97050110
rev. 008
07/2011

CE
0051

hyperion

hyperion

IT
EN
FR
DE
ES
PT
RU
PL

italiano 3
english 29
français 55
deutsch 81
español 107
português 133
русский 159
polski 185

myray

INDICE

1 INTRODUZIONE 4
1.1 Descrizione del prodotto 4
1.2 Descrizione del manuale 4
1.3 Standard e Normative 4
1.4 Convenzioni stilistiche 5

2 AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA 5
2.1 Uso previsto e modalità d'impiego 5
2.1.1 Condizioni di installazione 5
2.1.2 Condizioni di utilizzo 6
2.1.3 Garanzia 6
2.1.4 Manutenzione 6
2.1.5 Pulizia e disinfezione 6
2.2 Avvertenze di sicurezza 7
2.2.1 Condizioni di utilizzo 7
2.2.2 Sicurezza generale 8
2.2.3 Sicurezza durante i movimenti dell'apparecchiatura 8
2.2.4 Protezione dalle radiazioni 8
2.2.5 Pulsante di emergenza 8
2.2.6 Esposizione ai laser 8
2.2.7 Sicurezza elettromagnetica 8

3 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA 12
3.1 Pannelli di Controllo 13
3.2 Pannello di controllo a muro 15

4 INTRODUZIONE AL SISTEMA 16
4.1 Avvertenze Generali 16
4.2 Personal computer 16

5 PREPARAZIONE 16
5.1 Accensione del sistema 16
5.2 Selezione della proiezione 16
5.3a Posizionamento paziente per l'esame "panoramica standard" 17
5.3b Posizionamento paziente per l'esame "CEPH LL" 19
5.4 Selezione taglia paziente (e fattori tecnici) 20
5.5 Rimozione del sensore 20
5.6 Effettuare una simulazione (Dummy Run) 21
5.7 Esecuzione proiezione con raggi X 21
5.8 Visualizzazione e salvataggio immagini 21

6 ESAMI DISPONIBILI 22
6.1 Descrizione degli esami 22
6.2 Posizionamento paziente per tutti gli esami 25

7 DATI TECNICI 26

1 INTRODUZIONE

1.1 Descrizione del prodotto

hyperion è il sistema ortopanoramico digitale concepito da myray per semplificare l'intero procedimento di acquisizione radiografica. Destinato a personale medico qualificato, consente di ottenere semplicemente ed automaticamente varie tipologie di radiografie dentali, ottimizzando contrasto e visione dei dettagli, ed esponendo il paziente ad un bassissimo livello di radiazione.

L'apparecchiatura myray hyperion è digitale, ogni immagine viene acquisita grazie all'utilizzo di un generatore di raggi X ad alta frequenza e potenziale costante e di un sensore CCD, e trasferita in tempo reale, o in un secondo momento a seconda della scelta dell'operatore, ad un computer collegato.
La configurazione base del sistema permette le seguenti proiezioni:

- ortopanoramiche standard o pediatriche;
- complete o parziali, selezionabili dall'utente;
- viste frontali o laterali dei seni mascellari;
- viste laterali da angoli multipli o postero-anteriori del giunto temporo-mandibolare (ATM);
- l'apparecchiatura è disponibile in due modelli, hyperion e hyperion MRT. Per il modello hyperion sono disponibili una serie di opzioni, denominate "opzioni X7". Nella versione hyperion MRT il sensore è fisso e non sono applicabili le opzioni X7.

Il modello hyperion permette le seguenti proiezioni, se è montato il braccio per teleradiografie:

- cefalografie in vista latero-laterale standard o pediatriche;
- cefalografie in vista antero-posteriore e postero-anteriore;
- radiografia della mano (carpo).

1.2 Descrizione del manuale

Questo è uno strumento di consultazione per fornire le istruzioni e le informazioni per l'uso di hyperion e del relativo software.
E' necessario comprendere tutte le istruzioni qui riportate prima di utilizzare hyperion .
Si consiglia di conservare a portata di mano una copia di questo manuale allo scopo di formare il personale addetto e come guida di consultazione durante l'uso dell'apparecchiatura. Inoltre questo manuale contiene tutte le informazioni indispensabili per la sicurezza del paziente, dell'operatore e del dispositivo.
Si consiglia quindi di leggere con particolare i sulle norme di sicurezza.
Il testo originale del presente manuale è in lingua italiana.

1.3 Standard e Normative

L'unità hyperion è stata progettata per soddisfare i seguenti standard:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1st edition;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Protezione dalle radiazioni

- IEC 60601-1-3 (1994).

Interferenza Elettro-magnetica

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051

Il simbolo CE assicura la conformità del prodotto qui descritto e fabbricato a partire dall'anno 2008, alla direttiva della Comunità Europea 93/42 CEE relativa ai Dispositivi Medici e successive modifiche intervenute (in particolare la direttiva 2007/47/EC).

Cefla Dental Group, Imola Italia, è produttore e venditore in conformità con la direttiva della Comunità Europea per i dispositivi medici.

Classificazioni

hyperion è un'apparecchiatura elettromedicale a raggi X di Classe I e Tipo B, secondo la classificazione IEC 60601-1. hyperion è classificato nella classe IIB secondo la Direttiva della Comunità Europea per dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche intervenute.

1.4 Convenzioni stilistiche

Nell'apparecchiatura si possono trovare i seguenti simboli:

	Marca del prodotto.
hyperion - hyperion MRT	Nome dei modelli.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Logo del produttore e luogo di produzione.
SN	Numero seriale.
	Consultare la documentazione annessa - Leggere il manuale utente.
	Parte applicata tipo B - in accordo con la norma EN 60601-1.
	Avvertimento generico di radiazioni.
	Avvertimento generico di laser classe 1.
POWER	Targhetta pulsante di accensione.
I	Apparecchiatura accesa.
O	Apparecchiatura spenta.

Simboli e abbreviazioni che si possono trovare nel manuale:

	NOTA
	ATTENZIONE!

2 AVVERTENZE GENERALI DI SICUREZZA

Queste istruzioni descrivono come utilizzare correttamente hyperion. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura.

E' obbligo del titolare o del responsabile del sito di installazione verificare l'adempimento della normativa locale vigente e/o richiedere la consulenza di un Esperto Qualificato. Si faccia particolare al rispetto degli adempimenti di legge riguardanti la protezione dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti dalle radiazioni .

I principali RIFERIMENTI NORMATIVI sono allegati al presente manuale (1.3 Standard e Normative).

2.1 Uso previsto e modalità d'impiego

L'hyperion è un sistema medicale di ultima generazione indicato per l'indagine e la diagnosi radiologica odontoiatrica mediante l'acquisizione di immagini in tempo reale, grazie al supporto del computer o di una scheda di memoria.

2.1.1 Condizioni di installazione

- L'intero sistema deve essere installato da un Tecnico autorizzato dal produttore sotto la supervisione di un Esperto Qualificato.
- Il locale designato per l'installazione di hyperion deve essere esclusivamente adibito all'uso medico e progettato da un esperto in protezione dal rischio di radiazioni, in accordo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.
- hyperion necessita di speciali precauzioni riguardo alla conformità elettromagnetica e deve essere installato in accordo alle raccomandazioni date nel paragrafo "sicurezza elettromagnetica" di questo manuale.

- L'installazione deve tenere in conto gli ingombri massimi dell'apparecchiatura durante le movimentazioni, in modo da evitare qualsiasi collisione con oggetti presenti nel locale. Si faccia riferimento al disegno di ingombro presente nel manuale di servizio (Cod. 97050120).
- L'installazione deve consentire la comunicazione audio-visiva tra l'operatore ed il paziente durante l'esecuzione dell'esame.
- hyperion può essere installato nelle seguenti configurazioni:
  - fissaggio a muro, tramite la staffa data a corredo;
  - appoggiato al pavimento tramite una base stativo (opzionale) disponibile in due versioni.

Si faccia riferimento a dima di installazione ed istruzioni dettagliate presenti nel manuale di servizio (Cod. 97050120).

2.1.2 Condizioni di utilizzo

L'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente da personale autorizzato (medico e paramedico) adeguatamente addestrato.

2.1.3 Garanzia

Il produttore garantisce per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio.
La garanzia è condizionata al rispetto delle seguenti prescrizioni:

- le condizioni riportate sul certificato di garanzia devono essere osservate scrupolosamente;
- l'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente secondo le istruzioni riportate nel presente manuale;
- il montaggio, l'assistenza tecnica e l'aggiornamento degli apparecchi devono essere effettuati da personale autorizzato dal produttore;
- non aprire i cofani dell'apparecchiatura: il montaggio, le riparazioni e in generale tutte le operazioni che comportano l'apertura devono essere effettuate esclusivamente da tecnici autorizzati dal produttore;
- l'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente in ambienti che rispettano i vincoli riportati nel manuale;
- il locale nel quale è installata l'unità radiologica deve essere conforme alle direttive ufficiali che regolano la protezione delle radiazioni nel paese di utilizzo.

2.1.4 Manutenzione

Non rimuovere mai le coperture dell'apparecchio.
Manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuate solamente da personale direttamente autorizzato dal produttore.
Tutti i componenti del sistema devono essere verificati ed eventualmente sostituiti da personale qualificato.
Per qualsiasi intervento di manutenzione si prega di contattare il personale myray presso CEFLA Dental Group

Numero unico per l'assistenza tecnica:	+39 0542 653742
E-mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Pulizia e disinfezione

Pulire è il primo passo necessario per qualunque processo di disinfezione.

L'azione fisica di sfregare con detergenti e tensioattivi e di sciacquare con acqua rimuove un numero consistente di microrganismi. Se una superficie non è prima pulita, il processo di disinfezione non può avere successo.

Quando una superficie non può essere adeguatamente pulita, dovrebbe essere coperta con le barriere.

Le parti esterne dell'apparecchiatura devono essere pulite e disinfettate utilizzando un prodotto per uso ospedaliero con indicazioni per HIV, HBV e tubercolocide (di livello medio) specifico per piccole superfici.

La grande varietà di farmaci e prodotti chimici utilizzati nello studio odontoiatrico può danneggiare le superfici verniciate e le parti in materiale plastico. Le prove e le ricerche effettuate hanno dimostrato che le superfici non possono essere completamente protette dall'aggressione di tutti i prodotti reperibili sul mercato. Si raccomanda quindi di utilizzare protezioni a barriera ogni qual volta possibile.
Gli effetti aggressivi dei prodotti chimici dipendono anche dal tempo di permanenza sulle superfici.
È pertanto importante non lasciare il prodotto prescelto sulle superfici dell'apparecchio oltre il tempo prescritto dal fabbricante.
Data l'aggressività dei principi attivi utilizzati nei disinfettanti, si raccomanda di utilizzare prodotti che contengano come massimo:

- **Etanolo al 96%.** Concentrazione: massimo 30 g. per ogni 100 g. di disinfettante.
- **Propanolo.** Concentrazione: massimo 20 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

- **Combinazione di etanolo e propanolo.** Concentrazione: la combinazione dei due deve essere come massimo 40 g. per ogni 100 g. di disinfettante.

Cefla sc-Cefla Dental Group ha eseguito varie prove di compatibilità fra i principali disinfettanti sul mercato e i propri prodotti, i disinfettanti che sono i seguenti:

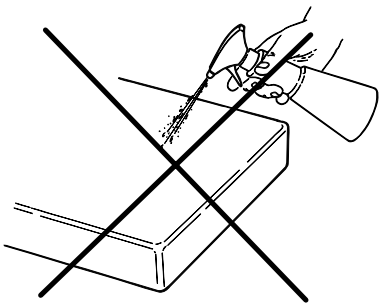
- **Superfici verniciate e le parti in materiale plastico.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (Alpro) (non tubercolicida in quanto prodotto non a base alcoolica);
  - RelyOn Virkosept (DuPont);
  - Green & Clean SK (Metasys) (non tubercolicida in quanto prodotto non a base alcoolica).

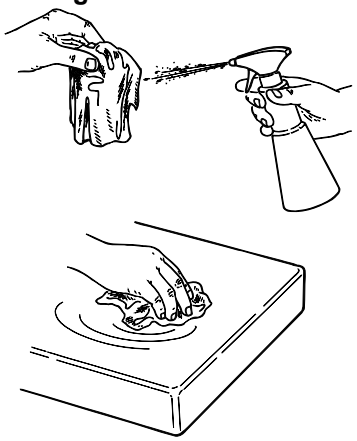
- **Non utilizzare prodotti contenenti alcool isopropilico (2-propanolo, iso-propanolo);**
- **Non utilizzare prodotti contenenti ipoclorito di sodio (candeggina);**
- **Non utilizzare prodotti contenenti fenoli;**
- **Non vaporizzare il prodotto scelto direttamente sulle superfici dell'apparecchio;**
- **Non combinare tra loro o con liquidi diversi i sopraelencati prodotti;**
- **L'uso di qualsiasi prodotto deve essere fatto nel rispetto delle disposizioni date dal fabbricante.**

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare carta monouso morbida, non abrasiva (evitare di utilizzare carta riciclata), oppure garza sterile.
Si sconsiglia l'uso di panni spugna e comunque di qualunque materiale riutilizzabile.

- **Si raccomanda di spegnere l'apparecchiatura prima di eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione delle parti esterne;**
- **Ciò che viene utilizzato per la pulizia e la disinfezione deve essere gettato via al termine dell'operazione.**





Sostituire sempre le protezioni igieniche monouso del morso, prima del posizionamento di un nuovo paziente.
Le protezioni igieniche monouso devono essere conservate in un luogo asciutto e pulito senza essere esposte direttamente alla luce del sole o ai raggi UV.

Il morso e il poggia-mento possono essere disinfettati immergendoli in un liquido sterilizzante a freddo.
Le protezioni monouso devono essere conformi alle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità.

2.2 Avvertenze di sicurezza

2.2.1 Condizioni di utilizzo

Per le condizioni di utilizzo in sicurezza del dispositivo si faccia riferimento ai seguenti paragrafi del manuale. Si faccia riferimento alla Norma generale EN-IEC 60601-1 e alle norme particolari applicate.

2.2.2 Sicurezza generale

- Prima di lasciare l'ambulatorio disinserire l'interruttore generale dell'apparecchiatura;
- L'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi (classe IPX0 - protezione comune);
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di una miscela di gas anestetico infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto;
- L'apparecchiatura può essere disturbata da dispositivi portatili di tele-comunicazione (RF); è quindi necessario proibirne l'uso in prossimità dell'apparecchiatura;
- L'apparecchiatura dovrà essere custodita e conservata in perfetta efficienza;
- L'apparecchiatura dovrà essere sempre presidiata quando accesa o predisposta all'avviamento, in particolare non dovrà mai essere lasciata incustodita in presenza di minori o in genere di personale non autorizzato all'utilizzo;
- Il costruttore declina ogni responsabilità (civile e penale) per qualsiasi abuso, trascuratezza nell'uso o uso improprio dell'apparecchiatura;
- Un tecnico, non autorizzato, che proceda alla modifica del prodotto sostituendo parti, o componenti, con altre diverse da quelle utilizzate dal costruttore si assume una responsabilità analoga a quella del costruttore stesso;
- Computer, monitor stampanti, mouse, tastiere ed altri dispositivi connessi alla macchina devono essere conformi alle norme ISO , IEC, EN o alle normative locali;
- Il produttore non è responsabile di problemi o malfunzionamenti di parti o componenti non approvati dal costruttore e non conformi alle norme e installati da personale tecnico qualificato e riconosciuto dal costruttore stesso;
- Non consumare cibi e bevande nei pressi del dispositivo.

2.2.3 Sicurezza durante i movimenti dell'apparecchiatura

hyperion è un'apparecchiatura che effettua movimenti in vicinanza del paziente e dell'operatore.
Questi movimenti sono sempre comandati dal dentista o dall'operatore mediante la pressione continua di tasti dedicati.
Durante tutte le movimentazioni dell'apparecchiatura, l'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

L'operatore deve prestare , durante il movimento servocomandato di inserimento del sensore, a non interferire con il movimento del sensore stesso.

2.2.4 Protezione dalle radiazioni

L'hyperion è un apparecchio radiologico. In quanto tale, espone il paziente e gli operatori al rischio derivante da radiazioni. Esso deve essere utilizzato in conformità con le norme di sicurezza previste dalla normativa radioprotezionistica in vigore nel paese di utilizzo. Di seguito vengono riportate alcune prescrizioni:

- Comandare l'emissione raggi X esclusivamente dalla postazione di controllo, la sala d'esame dovrà essere opportunamente schermata (se richiesto dalle normative vigenti nel paese di utilizzo).
- Assicurarsi che le porte della sala radiologica siano chiuse prima di iniziare l'esame.
- Nella sala d'esame, durante l'emissione, dovrà essere presente solo il paziente. In caso di necessità di stazionamento durante l'esame (ad esempio per assistenza a pazienti non autosufficienti), dovranno essere utilizzati dispositivi che proteggano l'individuo dalla radiazione diffusa e, in ogni caso, non dovranno mai essere esposte parti del corpo all'emissione diretta dei raggi X. L'assistenza ai pazienti è vietata alle donne in gravidanza e ai minori.
- Durante la procedura di inizializzazione del sistema, nessuno può stazionare nella sala d'esame e le porte dovranno essere chiuse. La sala dovrà essere presidiata esternamente dal personale autorizzato fino al completamento della proiezione.

2.2.5 Pulsante di emergenza

L'hyperion è equipaggiato di un pulsante di emergenza, posizionato sotto la consolle, che blocca il funzionamento dell'apparecchiatura. In caso di azionamento va riarmato manualmente.

2.2.6 Esposizione ai laser

hyperion contiene tre diodi LASER di classe 1, conformi alla IEC 60825-1. Due di essi sono posizionati sul generatore radiogeno, uno alla base del morso (come visibile nella figura del paragrafo 3).
E' opportuno evitare di fissare tali sorgenti di luce LASER.

2.2.7 Sicurezza elettromagnetica

- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti dal produttore potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche di hyperion, ed una diminuzione della sua immunità ai disturbi;
- I criteri usati per definire hyperion immune ai disturbi EMC sono i seguenti:
  - La comunicazione tra hyperion ed il computer non si interrompa mai;
  - I dati scambiati tra hyperion ed il computer non si corrompano mai (integrità dell'immagine);
  - hyperion non emetta raggi X fuori controllo;
  - I valori di emissione raggi X di hyperion (kV, mA e tempo di esposizione) siano entro le tolleranze definite nel paragrafo "dati tecnici - dati radiologici" di questo manuale.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
hyperion è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di hyperion devono assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	hyperion usa energia in RF solo per le sue funzionalità interne. Quindi le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	hyperion può essere usato in installazioni domestiche (o collegate alla fornitura pubblica a bassa tensione usata per fini domestici) con la seguente :hyperion deve essere usato solo da personale medico o paramedico addestrato. hyperion può causare interferenze radio o può disturbare le operazioni di apparecchiature vicine.Potrebbe essere necessario adottare contromisure, quali ri-orientare o spostare hyperion o schermare il locale di installazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione e di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
hyperion è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di hyperion devono assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV in aria	±6 kV contatto (involucri metallici) ±8 kV in aria (display, comando raggi)	Il pavimento può essere di legno, cemento o piastrelle ceramiche. Nel caso sia ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Transitori elettrici veloci IEC61000-4-4	±2 kV sulle linee di alimentazione ±1 kV sulle linee di segnale (in/out)	±2 kV sulle linee di alimentazione ±1 kV sulle linee di segnale (LAN)	La qualità della tensione di alimentazione può essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Surge IEC61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della tensione di alimentazione può essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Buchi, interruzioni brevi e fluttuazioni di tensione sulla linea di alimentazione IEC61000-4-11	<5 % UT per 0.5 cicli 40 % UT per 5 cicli 70 % UT per 25 cicli <5 % UT per 5 s	<5 % UT per 0.5 cicli 40 % UT per 5 cicli 70 % UT per 25 cicli <5 % UT per 5 s	La qualità della tensione di alimentazione può essere quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Campi magnetici indotti da frequenze di potenza (50 / 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il livello dei campi magnetici può essere quello caratteristico di un locale tipico in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale
NOTA: UT è la tensione a.c. di alimentazione prima dell'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
hyperion è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di hyperion devono assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
RF condotte IEC61000-4-6 RF radiate IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V 3 V/m	Le apparecchiature portatili di trasmissione RF devono essere usate ad una distanza da hyperion (o da qualsiasi sua parte, cavi compresi) superiore od uguale alla distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz P = massima potenza del trasmettitore (secondo il produttore), in watt (W) d = la distanza raccomandata in metri (m) Il campo elettromagnetico emesso da trasmettitori fissi, misurato in situ, a dovrebbe essere minore del livello di conformità in ogni intervallo di frequenze b. Possono esserci interferenze in vicinanza di apparecchiature marcate con il seguente simbolo:
Nota1 A 80 ed 800 MHz si applicano i valori dell'intervallo di frequenze superiore. Nota2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in qualsiasi condizione. La propagazione delle onde elettromagnetiche è infatti influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione su strutture, oggetti e persone.			
[a] I campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, quali ripetitori per telefoni cellulari, radio AM/FM, ecc., non possono essere predetti in modo accurato. Per definire accuratamente l'ambiente elettromagnetico potrebbe essere necessario eseguire misure in situ. Se le misure risultano superiori ai livelli di conformità, hyperion dovrebbe essere messo sotto osservazione per verificarne la normale operatività. In caso si osservi degrado delle prestazioni, potrebbero rendersi necessarie contromisure quali ri-orientamento o spostamento di hyperion . [b] Nell'intervallo di frequenze 150 kHz – 80 MHz, il valore di campo elettromagnetico dovrebbe essere inferiore a 3V.			

Esempi:
Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di trasmissione RF portatili e hyperion

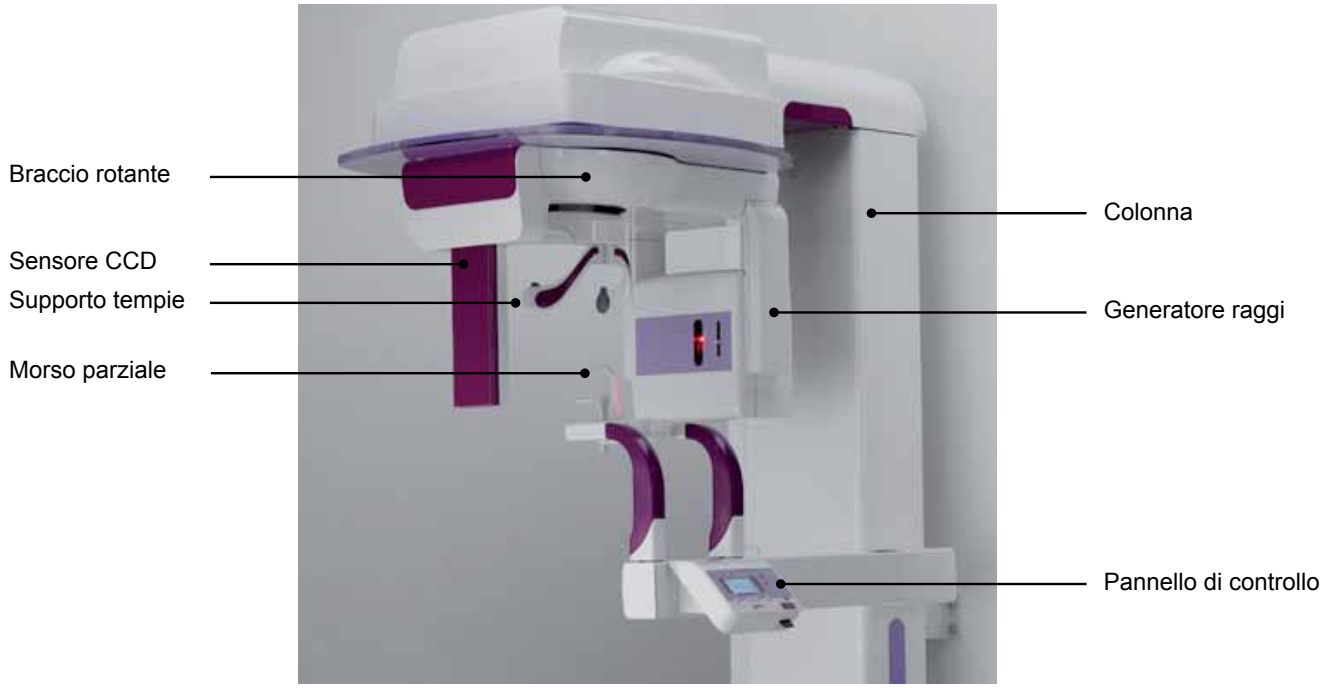
hyperion è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF siano sotto controllo.
Il cliente od utilizzatore di hyperion possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili RF (trasmettitori) e hyperion, come sotto raccomandato, in funzione della massima potenza del trasmettitore.

Massima potenza del trasmettitore watt [W]	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore metri [m]**		
	150 kHz - 80 MHz **d = 1.17 √P**	**80 MHz - 800 MHz** **d = 1.17 √P**	**800 MHz - 2.5 GHz** **d = 2.34 √P**
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

Per trasmettitori con massima potenza non elencata sopra, la distanza raccomandata d in metri [m] può essere stimata usando le equazioni sopra riportate.
Nota1 A 80 ed 800 MHz si applicano i valori dell'intervallo di frequenze superiore.
Nota2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in qualsiasi condizione. La propagazione delle onde elettromagnetiche è infatti influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione su strutture, oggetti e persone.

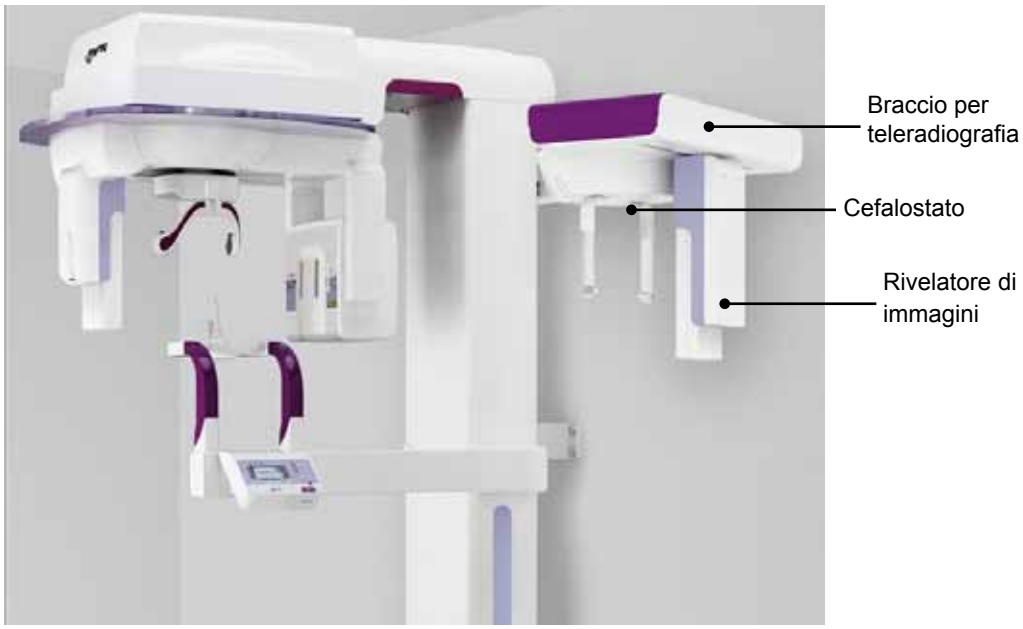
3 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

L'hyperion è composto da un braccio rotante innestato su di un supporto a colonna. Il braccio rotante dispone di movimenti motorizzati rototraslatori che consentono di muovere il sistema di emissione raggi X ed il rilevatore d'immagini attorno al paziente secondo orbite complesse che seguono il profilo morfologico. Il braccio rotante è applicato su un supporto a colonna in grado, tramite un movimento motorizzato, di scorrere verticalmente. La posizione dell'hyperion, rappresentato nelle figure, è quella di riposo.
Il modello hyperion MRT ha il sensore CCD fisso ed è disponibile in un unica configurazione.

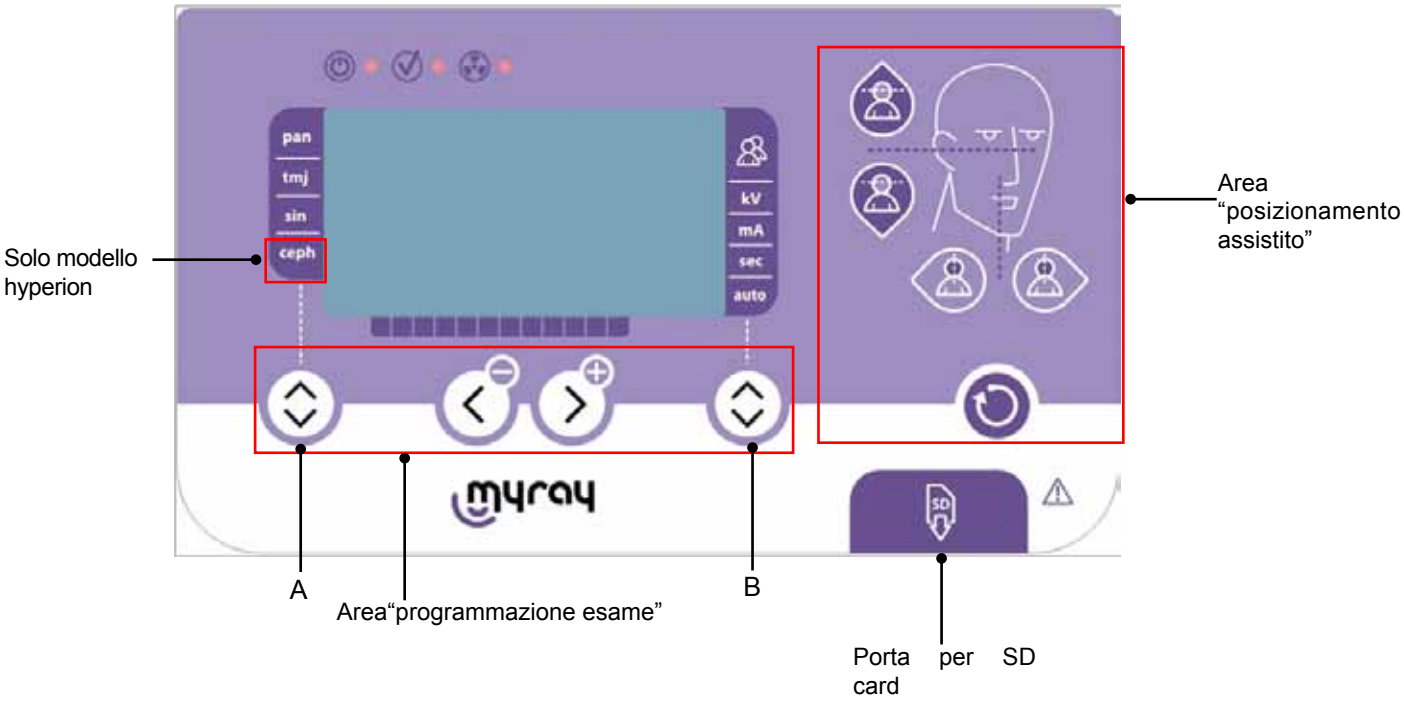


L'hyperion invece può essere dotato di braccio per teleradiografia innestato sul supporto a colonna. Il braccio ospita un cefalostato, per mantenere il paziente in posizione durante l'esame, ed il rivelatore di immagini che trasla sincronizzato con il movimento della sorgente di Raggi X.

A scelta dell'utente, le unità hyperion possono essere equipaggiate con un unico rivelatore di immagini (l'operatore deve quindi posizionarlo sul braccio rotante per gli esami panoramici o sul braccio per teleradiografia per gli esami CEPH) oppure con due distinti rivelatori di immagini (che rimangono inamovibili, uno sul braccio rotante e l'altro sul braccio per teleradiografia).



3.1 Pannelli di Controllo



Sul braccio CEPH:

Il pannello di controllo applicato tramite un braccio alla colonna, permette un controllo completo ed efficace dell'apparecchiatura. La disposizione dei comandi è stata studiata per dividere il pannello in 2 aree, e rendere quindi più intuitivo l'utilizzo dell'hyperion da parte dell'utente. Sulla sinistra si trova l'area "Programmazione esame",dalla quale sarà dunque possibile selezionare il tipo di esame che si vuole effettuare e le impostazioni tecniche, mentre sulla destra, area "Posizionamento assistito", si trovano i comandi relativi alla movimentazione dell'apparecchio, che permettono il posizionamento del paziente.
Inoltre nella parte inferiore del pannello vi è una porta per SD Card (Secure Digital Memory Card) la quale, se inserita, permette il salvataggio di immagini senza che sia necessario il collegamento ad un computer.

☞ Per eseguire il salvataggio premere contemporaneamente i tasti "B" e "reset".
Per le unità hyperion dotate di braccio per teleradiografia, sul braccio stesso è presente un pannello di controllo che consente di traslare verticalmente hyperion e di eseguire un "Reset".
Per portare la macchina in posizione di "parcheggio" tenere premuto a lungo il tasto A.

Pulsante	Descrizione
Area "Programmazione esame"	
	A) permette di selezionare il tipo di esame che si vuole effettuare partendo dalla scelta del gruppo d'appartenenza dell'esame (pan, tmj, sin e CEPH per la sola serie X7) e selezionando poi l'esame specifico scorrendo la lista con i tasti + o -. Un segnalatore sulla parte sinistra del display, a fianco degli esami disponibili, indica quale è selezionato in quel momento. E' possibile cambiare la selezione premendo nuovamente il pulsante. B) Questo pulsante consente di modificare le scelte automatiche fatte da hyperion in quanto a taglia paziente e fattori tecnici (kV, mA, sec) evidenziando il fattore selezionato, quindi modificarlo con il relativo tasto (+ o -). E' possibile cambiare la selezione premendo nuovamente il pulsante. E' inoltre possibile, selezionando "auto" e premendo il pulsante di modifica (+ o -), reimpostare i valori iniziali.
	Pulsante di modifica, permette, se selezionato un esame, di selezionare il programma precedente. Se invece è selezionato un fattore tecnico di diminuirlo.
	Pulsante di modifica, permette, se selezionato un esame, di selezionare il programma successivo. Se invece è selezionato un fattore tecnico di aumentarlo.

Area "Posizionamento assistito" I seguenti pulsanti consentono all'operatore di muovere parti dell'apparecchiatura. Usandoli, l'operatore deve:	
	Vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando.
	Impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

	Pulsante che permette di traslare l'hyperion sull'asse verticale verso l'alto. Premuto una volta trasla verso l'alto di 1 mm. Tenuto premuto trasla verso l'alto a velocità costante di 16mm/s (dopo una breve accelerazione di 1 s).
	Pulsante che permette di traslare l'hyperion sull'asse verticale verso il basso. Premuto una volta trasla verso il basso di 1 mm. Tenuto premuto trasla verso il basso a velocità costante di 16mm/s (dopo una breve accelerazione di 1 s).
	Pulsante "Reset", se premuto una volta riporta l'hyperion alla posizione di riposo con un movimento continuo; per fermare il movimento è sufficiente premere nuovamente il tasto. Tenuto premuto effettua una simulazione di proiezione senza raggi X (5.5 Dummy Run).
	Pulsante che permette uno spostamento longitudinale del braccio rotante per posizionare in maniera corretta il paziente, come descritto nel paragrafo 5.3 Posizionamento Paziente. Ogni pressione di questo tasto consente lo spostamento di 1mm; la pressione continua del tasto non ha effetti.

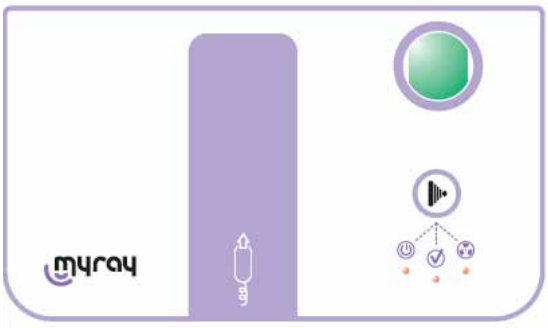
	Pulsante che permette uno spostamento longitudinale del braccio rotante per posizionare in maniera corretta il paziente, come descritto nel paragrafo 5.3 Posizionamento Paziente. Ogni pressione di questo tasto consente lo spostamento di 1mm; la pressione continua del tasto non ha effetti.

Sul pannello di controllo sono presenti 3 led luminosi che indicano lo stato dell'hyperion, in particolare, se la macchina è accesa sarà acceso il led ( ). Invece un led verde indica che la macchina è pronta ad essere utilizzata con raggi X (Ready,), mentre il led giallo acceso indica un'emissione di raggi X in corso ( ).

Premendo un qualsiasi tasto dell'area "Posizionamento assistito" si accenderanno i 3 laser per il posizionamento del paziente.

Premendo un qualsiasi tasto si passerà dalla modalità "StandBy" a quella "Ready" .

3.2 Pannello di controllo a muro



Questo pannello viene applicato a muro, fuori dalla stanza dove si trova il panoramico hyperion, ed è fornito di un solo tasto che permette l'emissione dei raggi X, e di 3 indicatori luminosi che segnalano lo stato dell'apparecchiatura (Accesa, Ready, X-Ray), uguali a quelli presenti sul pannello di controllo.

Tasto per emissione raggi X:

Sul pannello è predisposta un'area per l'applicazione magnetica dal pulsante di emissione raggi con cordone estendibile (applicazione opzionale) sul quale è presente un solo tasto per l'emissione dei raggi X. Il pannello di controllo dispone di una chiave per abilitare o disabilitare l'utilizzo dell'apparecchiatura.

4 INTRODUZIONE AL SISTEMA

4.1 Avvertenze Generali

L'hyperion permette la cattura di immagini in tempo reale. Per la visione, l'analisi e l'archiviazione è necessario che l'hyperion sia collegato ad un Personal Computer che rispetti i requisiti minimi riportati in seguito, e che sia installato un programma per la visualizzazione di immagini radiografiche.
Il PC non è compreso nell'apparecchiatura. Si racconda l'utilizzo esclusivo di PC di tipo certificato secondo le norme di sicurezza vigenti.

☞ Il salvataggio delle immagini può essere effettuato anche senza l'utilizzo del PC se si è in possesso di una memory card (identica a quelle utilizzate in molte macchine fotografiche digitali), se questa è inserita nell'apposita porta posta nella parte inferiore destra del pannello di controllo.

☞ Per un corretto funzionamento, Hyperion MRT deve essere avviato senza memory card inserita. Nel caso dovesse comparire il codice di errore "E005", rimuovere la scheda di memoria e riavviare il sistema.

☞ Leggere attentamente il manuale del software di gestione delle immagini radiografiche per un corretto utilizzo del programma.
Si raccomanda che l'installazione venga effettuata da un tecnico qualificato per configurare la condivisione di dati in una rete locale di PC.

4.2 Personal computer

Di seguito riportati i requisiti minimi per il computer al quale collegare hyperion:

5 PREPARAZIONE

5.1 Accensione del sistema

Accendere hyperion premendo il tasto accensione posto nella parte posteriore dell'hyperion alla base della colonna.
Il tasto di accensione è così etichettato:

Componente	Requisito	Requisito per 3DTS
Processore	1GHz o superiore	Intel Pentium IV/AMD @2.4 GHz, SSE 2
Sistema Operativo	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Spazio su disco fisso	1 Gb	10 Gb
Memoria RAM	512 Mb minimo, 1Gb consigliati	2GB Windows XP/3 GB Vista Window 7
Scheda video	Risoluzione minima 1024x768 con 16 milioni di colori	min 1280x1024 16 milioni di colori
Altre periferiche	CD-ROM	
Rete	Scheda di rete compatibile con Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 Consigliata rete locale a 100 Mbit 10 baseT con HUB-switching	

POWER
I ON
O OFF

5.2 Selezione della proiezione

Questo pulsante consente di scorrere i principali gruppi di esami disponibili.

Il gruppo scelto è indicato da una freccia sul bordo sinistro del display.

Questi pulsanti consentono di scorrere le proiezioni disponibili all'interno del gruppo selezionato.

5.3a Posizionamento paziente per l'esame "panoramica standard"

Con le seguenti operazioni si eseguiranno movimenti dell'apparecchiatura. L'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

Fare che la macchina sia sempre in posizione di riposo prima di cominciare qualsiasi posizionamento del paziente o qualsiasi programma di esposizione.
Nel caso in cui l'hyperion non si trovi in posizione di riposo, prima di far avvicinare il paziente all'apparecchiatura, premere il tasto (reset) una volta, ed attendere che la macchina abbia terminato i movimenti e si trovi nella posizione corretta.

Nel caso che si voglia interrompere lo spostamento premere nuovamente il tasto (reset).

Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.

Prima di posizionare il paziente, assicurarsi di avergli fatto riporre tutti gli oggetti metallici indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti al livello del capo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicuratevi che il collo del paziente non venga coperto, in caso contrario otterreste un'area non esposta alla radiografia.
hyperion dispone di un morso di riscontro per guidare il paziente nella posizione corretta. E' anche disponibile un supporto mentoniero che può essere utilizzato all'occorrenza per accrescere la stabilità di pazienti poco collaborativi oppure per supportare pazienti edentuli. L'unico riferimento fisso è il morso, mentre la mentoniera, il cui utilizzo è opzionale, può scorrere verticalmente per adattarsi all'altezza del mento.

Fig. 1

Se il paziente dispone di dentatura frontale, allentare la manopola che blocca il supporto mentoniero così che scenda verso il basso, quindi stringere di nuovo la manopola per bloccare il morso di riscontro.

Guidare il paziente verso l'unità in modo che sia di fronte al morso di riscontro e possa afferrare le ampiemaniglie. Operatore e paziente si troveranno uno di fronte all'altro.

Regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti e finché il morso di riscontro sia leggermente più alto del piano occlusale del paziente. In questo modo si induce il paziente a stirarsi per raggiungere il morso, aiutandolo ad allungare e raddrizzare il collo.

Fig. 2

All'inizio la colonna telescopica si muove lentamente per poi accelerare.

Chiedere al paziente di avanzare, afferrare le apposite impugnature. stirarsi e mordere il morso. La punta dei denti incisivi superiori e inferiori deve trovarsi nella scanalatura del morso (come in figura 1). Lo spazio interprossimale degli incisivi deve trovarsi nella linea mediana del morso.

Chiudere i supporti tempie. hyperion dispone di sofisticati dispositivi di supporto delle tempie, attivati tramite sfioramento. Chiudere i supporti agendo su entrambi i lati destro e sinistro, facendo corrispondere la posizione degli indici a quella dei sensori di sfioramento, come in figura 2.I due supporti hanno un movimento indipendente, che consente di compensare asimmetrie del cranio.

Nel momento in cui si agisce sui supporti tempie, una traccia laser evidenzierà il piano medio-sagittale sul volto del paziente, come in figura 3. Il movimento indipendente dei supporti tempie consentirà di guidare il paziente nella corretta posizione, in modo che il piano medio-sagittale coincida con il raggio luminoso. Accertarsi che il paziente guardi diritto avanti a se in quanto, anche se la luce può sembrare posizionata correttamente, la testa potrebbe essere girata leggermente su un lato.

Fig. 3

Mantenendo i supporti tempie aderenti al cranio del paziente, allontanare gli indici. Un freno elettromeccanico bloccherà in posizione i supporti tempie, con uno scatto percettibile. A questo punto l'operatore può allontanare le mani.

Posizionare la testa del paziente in modo che il piano di Francoforte coincida con la traccia luminosa del piano di Francoforte. Per fare questo, non è necessario manipolare la nuca del paziente. Per regolare l'inclinazione della testa è sufficiente sollevare o abbassare l'unità tramite i pulsanti di regolazione dell'altezza. La schiena del paziente deve essere diritta. Se necessario, allungare e raddrizzare il collo del paziente muovendo leggermente l'unità verso l'alto.

La traccia del piano di Francoforte è generata da un laser situato sul lato del generatore radiografico. Può essere regolata in su o in giù per adattarsi a teste di dimensioni diverse agendo sulla apposita levetta situata di fianco all'apertura della luce.

Fig. 4

La traccia luminosa dovrà passare dal margine inferiore dell'orbita al margine superiore del meato acustico, in modo che questi due punti siano sullo stesso piano orizzontale, come mostrato in figura 4.

Una terza traccia laser indica l'esatta posizione del solco focale dell'unità. Per l'ottenimento di una buona messa a fuoco, occorre far coincidere questa traccia con la cuspide del canino superiore, come indicato dalla grafica riportata sul lato del generatore radiografico (vedi figura 4).

Questa procedura porta gli apici degli incisivi centrali superiori entro il solco focale.

5.3b Posizionamento paziente per l'esame "CEPH LL"

Con le seguenti operazioni si eseguiranno movimenti dell'apparecchiatura. L'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

Fare che la macchina sia sempre in posizione di riposo prima di cominciare qualsiasi posizionamento del paziente o qualsiasi programma di esposizione.
Nel caso in cui l'hyperion non si trovi in posizione di riposo, prima di far avvicinare il paziente all'apparecchiatura, premere il tasto (reset) una volta, ed attendere che la macchina abbia terminato i movimenti e si trovi nella posizione corretta.

Nel caso che si voglia interrompere lo spostamento premere nuovamente il tasto (reset).

☞ Ricordarsi di cambiare le protezioni monouso prima del posizionamento di ogni nuovo paziente.

☞ Prima di posizionare il paziente, assicurarsi di avergli fatto riporre tutti gli oggetti metallici indossati, quali occhiali, protesi mobili, orecchini e altri oggetti metallici rimovibili qualora dovessero essere presenti al livello del capo. Se viene impiegato un grembiule di protezione contro le radiazioni, assicuratevi che il collo del paziente non venga coperto, in caso contrario otterreste un'area non esposta alla radiografia.

Per eseguire proiezioni CEPH, hyperion dispone di un cefalostato con supporti auricolari e supporto naso che aiuta il paziente a mantenere la posizione corretta, in piedi. Nel caso di pazienti molto alti o molto bassi o su sedia a rotelle è consentito effettuare l'esame da seduti.

Preliminarmente:

- Selezionare l'esame CEPH LAT-LAT STD sul pannello di controllo di hyperion.
- Nel caso l'unità hyperion sia equipaggiata con un solo rivelatore d'immagine, posizionarlo sul braccio per teleradiografia.
- Se non già in posizione, girare manualmente il cefalostato cosicché il supporto nasion sia in posizione frontale (figura 1).
- Porre le bacchette auricolari del cefalostato in posizione di massima apertura.
- Posizionare sugli auricolari le apposite protezioni igieniche.
- Ruotare di 90° il supporto nasion, ponendolo quindi in posizione orizzontale.

Guidare il paziente vicino al braccio per teleradiografia (paziente orientato con il piano sagittale parallelo alla scorrimento del rivelatore di immagine) e regolare l'altezza della colonna motorizzata con l'utilizzo dei tasti finché gli auricolari del cefalostato siano all'altezza del condotto uditivo esterno del paziente.
Far arretrare il paziente sotto il cefalostato, chiedergli di mantenersi in posizione eretta, con una postura naturale e gli occhi rivolti in avanti.
Accertarsi che il piano di Francoforte sia orizzontale.
Chiudere con cautela le bacchette auricolari per poggiare gli auricolari nel condotto uditivo esterno del paziente.
Ruotare il supporto nasion in posizione verticale, e regolarlo verticalmente in modo che il suo estremo inferiore poggi sul punto di nasion del paziente (vedi figura 1).
Chiedere al paziente di rimanere immobile, a bocca chiusa.

Fig. 1

5.4 Selezione taglia paziente (e fattori tecnici)

Una volta posizionato il paziente, hyperion ne rileva automaticamente la taglia attraverso la lettura di dati morfometrici, e a seconda dell'esame scelto, l'hyperion calcola i fattori tecnici consigliati.

Qualora si vogliano modificare questi fattori, selezionare quello che si vuole modificare premendo il pulsante di destra.

Selezionato il fattore se ne può modificare il valore utilizzando i pulsanti e .

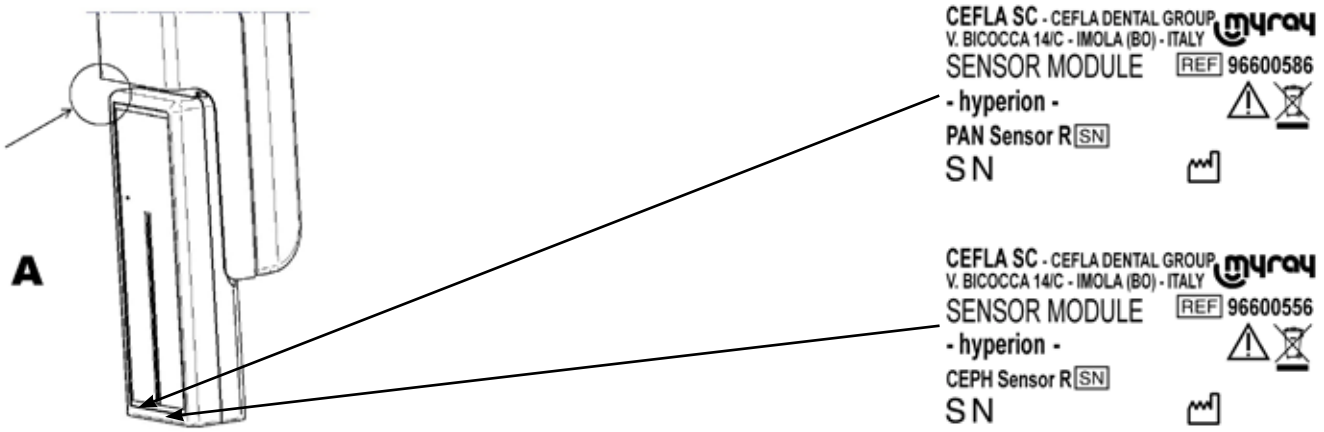
Se si vuole tornare alle impostazioni consigliate da hyperion, selezionare il campo "Auto" con il pulsante di destra, quindi premere o .

5.5 Rimozione del sensore

Durante il funzionamento il sensore è meccanicamente bloccato e non può essere rimosso.

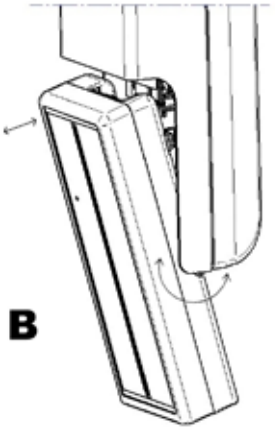
L'hyperion si dispone automaticamente per la rimozione o l'inserimento quando si seleziona un tipo di esame differente da quello corrente.

Il sensore scende automaticamente quando necessario. La posizione si riconosce facilmente osservando che il sensore è libero nella zona superiore (A).



Afferrare il sensore con due mani ed esercitare un movimento di rotazione (B) per liberarlo o per inserirlo. Si avvertirà uno scatto meccanico a conferma della corretta operazione.

ATTENZIONE! movimentare il sensore tenendolo saldamente con due mani, evitare cadute e urti violenti.



Al termine dell'operazione premendo il tasto di "reset", il sensore raggiungerà la posizione di lavoro. Se il sensore è correttamente installato il LED verde "ready" sulla consolle si accenderà.

5.6 Effettuare una simulazione (Dummy Run)

Con le seguenti operazioni si eseguiranno movimenti dell'apparecchiatura. L'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

Per eseguire un ciclo simulato, una simulazione della modalità o programma di proiezione selezionato, ma senza emissione di radiazione (dummy run), tenere premuto il tasto (Reset).

Questo tasto deve essere tenuto premuto per tutto il periodo del ciclo altrimenti il movimento si bloccherà.

☞ Questa simulazione può essere utile per pazienti particolarmente emotivi, bambini, mostrando al paziente in cosa consiste l'esame, senza doverlo lasciare da solo all'interno della stanza.

5.7 Esecuzione proiezione con raggi X

Con le seguenti operazioni si eseguiranno movimenti dell'apparecchiatura. L'operatore deve:

- vigilare strettamente sul paziente, e, in caso di pericolo d'urto tra apparecchiatura e paziente, interrompere immediatamente il movimento rilasciando il pulsante di comando;
- impedire che il paziente assuma posizioni scorrette (intrusione di mani o altre parti del corpo in aree non appropriate) o si muova dalla zona di esecuzione dell'esame.

☞ Prima della realizzazione di una proiezione assicurarsi che siano rispettate tutte le norme di sicurezza.
Dal pannello di controllo a muro, montato esternamente alla stanza, l'operatore potrà far partire il ciclo con emissione di raggi X premendo il pulsante .

A questo punto si accenderà il led giallo, e finché questo rimarrà acceso il ciclo non è terminato, per cui è assolutamente vietato a chiunque di entrare nella stanza fino allo spegnimento che indica il termine di emissione di radiazioni. Il tasto di emissione raggi deve essere tenuto premuto per tutto il periodo del ciclo (il tasto lavora in modalità "uomo morto") altrimenti l'emissione si arresterà e l'esame risulterà incompleto.

5.8 Visualizzazione e salvataggio immagini

Per una corretta visione delle immagini realizzate da hyperion è necessario che sia collegato un PC (4.2. Personal Computer) sul quale sia stato correttamente installato un programma di visualizzazione di immagini radiografiche.

☞ Il salvataggio delle immagini può essere effettuato anche senza l'utilizzo del PC se si è in possesso di una memory card, se questa è inserita, nell'apposita porta posta nella parte inferiore destra del pannello di controllo, hyperion salva le immagini direttamente sulla scheda.

Nel caso in cui non sia collegato un PC, o non sia inserita una memory card, hyperion può tenere in memoria le immagini delle più recenti proiezioni svolte, in attesa che un venga collegato a PC o inserita una memory card.

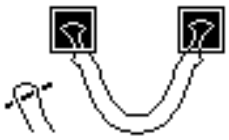
Queste immagini vengono tenute in memoria da hyperion fino al suo spegnimento, dopo di che tutte i dati non salvati andranno persi.

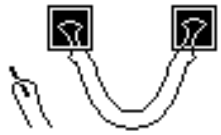
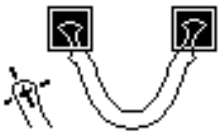
☞ Per facilitare l'interpretazione delle panoramiche generate da hyperion, sulle immagini sono sovraimpresse le seguenti lettere:
R sul lato destro della dentatura del paziente
L sul lato sinistro della dentatura del paziente

6 ESAMI DISPONIBILI

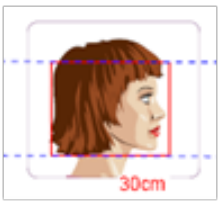
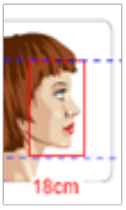
6.1 Descrizione degli esami

Gruppo PAN			
	STANDARD	9,3 s - 8,5 s	Proiezione che esegue la vista di tutta l'arcata dentale e delle ATM (articolazioni temporo-mandibolari); nella versione pediatrica si adatta alla morfologia del bambino e ha durata di 8,5 s.
	EMI PANO DX	6.5 s	Come la standard, limitata al solo lato destro.
	EMI PANO SX	6.5 s	Come la standard, limitata al solo lato sinistro.
	DENTATURA	8,8 s	Come la standard, limitata alla sola dentatura (senza articolazioni temporo-mandibolari).
	EMIARCATE DX	5.0 s	Come la standard, limitata alla sola dentatura destra.
	EMIARCATE SX	5.0 s	Come la standard, limitata alla sola dentatura sinistra.
	FRONTALE	4,2 s	Come la standard, limitata alla sola dentatura frontale (senza molari).

Gruppo TMJ			
	FRONTALE DXSX	6,4 s	Proiezione che esegue la vista frontale in sezione di entrambe le articolazioni temporo-mandibolari; questo esame detto "frontale" è ottenuto mediante proiezione postero-anteriore della zona d'indagine.
	FRONTALE DX3	9,6 s	Come la frontale, limitata alla sola articolazione destra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica.

	FRONTALE SX3	9,6 s	Come la frontale, limitata alla sola articolazione sinistra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica.
	LATERALE DXSX	6.4 s	Proiezione che esegue la vista in sezione (lungo l'asse maggiore dei condili mandibolari) di entrambe le articolazioni temporo-mandibolari.
	LATERALE DX3	9.6 s	Come la laterale, limitata alla sola articolazione destra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica.
	LATERALE SX3	9.6 s	Come la laterale, limitata alla sola articolazione sinistra; esegue tre sezioni ad angolazione diversa, per ottenere la migliore visibilità anatomica.
	DUPLICE DXSX	12,8 s	Esegue sia l'esame frontale che quello laterale di entrambe le articolazioni, destra e sinistra (in totale quattro sezioni).

Gruppo SIN			
	MASCELLARI	6.2 s	Proiezione che esegue la scansione lineare del cranio in vista postero-anteriore, al livello dei seni mascellari.
	MASCELLARI DX	2.6 s	Proiezione che esegue la scansione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari destri.
	MASCELLARI SX	2.6 s	Proiezione che esegue la scansione lineare del cranio in vista laterale, al livello dei soli seni mascellari sinistri.

Gruppo CEPH (solo per unità della serie X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Esegue la scansione laterale del cranio (24cm). Utilizza la funzione di miglioramento automatico dei tessuti molli, che evidenzia il profilo estetico del viso. Ingrandimento 1.11
	LAT-LAT LUNGA	5,80 s	Come la LAT-LAT STD, ma estesa a 30cm di lunghezza. Ingrandimento 1.11
	LAT-LAT CORTA	3,60 s	Come la LAT-LAT STD, ma ridotta a 18cm di lunghezza. Ingrandimento 1.11
	LAT-LAT BAMBINO	3,60 s	Come la LAT-LAT STD, ma ridotta a 18cm di lunghezza e 19cm di altezza. Particolarmente indicata per esami pediatrici. Ingrandimento 1.11
	ANTERO-POST	6,58 s	Esegue la scansione antero-posteriore (AP) o postero-anteriore (PA) dell'intero cranio (lunghezza 20cm). Ingrandimento 1.11
	SUB-MENTO VX	10,00 s	Esegue la scansione sub-mento vertex dell'intero cranio (lunghezza 20cm). Ingrandimento 1.11
	CARPO	3,60 s	Esegue la scansione della mano, poggiata su un apposito supporto (lunghezza 18cm). Ingrandimento 1.03

6.2 Posizionamento paziente per tutti gli esami

Gruppo PAN – tutti gli esami	
Posizionatori	
Morso di riscontro	Necessario per tutti i pazienti, tranne che per gli edentuli.
Supporto mentoniero	Necessario per i pazienti edentuli.
Procedura di posizionamento	
Procedura standard (come descritta nel paragrafo 5.3a).	

Gruppo TMJ – tutti gli esami	
Posizionatori	
TMJ supporto	Necessario per tutti i pazienti.
Procedura di posizionamento	
Procedura standard (come descritta nel paragrafo 5.3a) , fatto salvo che non si devono usare né il morso di riscontro né il supporto mentoniero.	

Gruppo SIN – tutti gli esami	
Posizionatori	
Supporto mentoniero	Necessario per tutti i pazienti.
Procedura di posizionamento	
Procedura standard (come descritta nel paragrafo 5.3a), fatto salvo che non si deve usare il morso di riscontro.	

Gruppo CEPH – esami LAT-LAT (tutti i tipi)
Procedura di posizionamento
Procedura standard (come descritta nel paragrafo 5.3b).

Gruppo CEPH – esami ANTERO-POST, Sub-Mento VX
Procedura di posizionamento
Procedura standard (come descritta nel paragrafo 5.3b), salvo che il cefalostato va ruotato con il supporto nasion in posizione laterale: verso il rilevatore d'immagine per la AP (antero-posteriore) e la Sub-mento Vertex; verso la sorgente raggi per la PA (postero-anteriore).

Gruppo CEPH – esame CARPO	
Posizionatore	
	Supporto carpale su cui far poggiare la mano al paziente (senza esercitare pressione).
Procedura di posizionamento	
Far poggiare la mano sul supporto carpale, facendo a non interporre altre parti del corpo tra il supporto stesso e la sorgente Raggi X.	

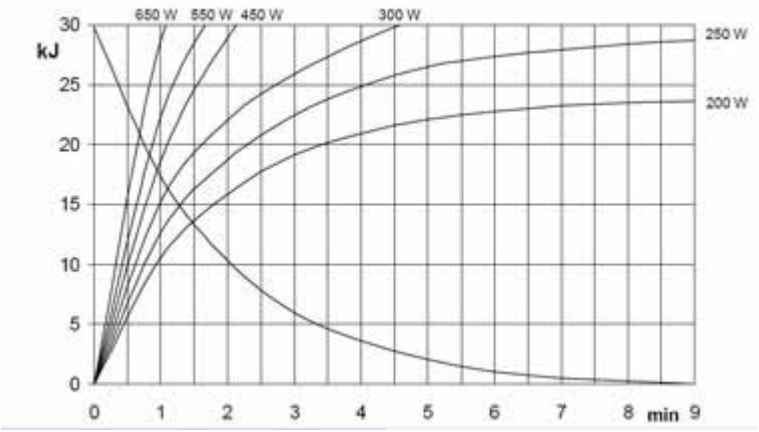
7 DATI TECNICI

DATI ELETTRICI	
Alimentazione rete elettrica	115 – 240 VAC
Frequenza rete elettrica	50 – 60 Hz
Massima caduta accettabile della tensione di rete Massima resistenza di linea	4% 1 Ω @ 240 V - 0.5 Ω @ 115 V
Massima corrente assorbita – carico momentaneo	7 A @ 240 V - 15 A @ 115 V
Massima corrente assorbita – stand by	0.5 A @ 240 V - 1 A @ 115 V
Duty cycle sollevamento	50 s ON – 800 s OFF

DATI RADIOLOGICI	
Intervallo operativo dell'alta tensione – kV	60 – 85 kV selezionabile in step di 1
Precisione dell'alta tensione	±10% del valore indicato
Intervallo operativo della corrente anodica – mA	1 – 10 mA selezionabile in step di 1
Precisione della corrente anodica	±20% del valore indicato
Backup timer	18 s
Precisione tempi di esposizione	±(10% + 1 ms) del valore indicato
Duty cycle radiologico, movimentazioni gruppo rotante e gruppo CEPH	1:20 @ 85 kV-10 mA - max 12 s
Capacità termica	30000 J
Massima dissipazione termica	250 W
Fattori tecnici di massima dissipazione	85 kV - 3 mA
Filtrazione inerente	3.2 mm Al @ 85 kV
Strato Emi-valente (SEV)	3.2 mm Al @ 85 kV
Radiazione dispersa	≤250 µGy/h a 1 m in ogni direzione misurata a 85 kV, 3 mA,
Schermatura del raggio primario	1.5 mm Pb
Distanza sorgente – collimatore primario	64 mm
Dimensioni fenditura collimatore primario	0.8 X 17.4 mm (fenditura verticale)
Distanza sorgente – pelle	PAN: >150 mm CEPH: >1000 mm

Distanza sorgente – rilevatore (SID)	PAN: 550 mm CEPH: 1512 mm
Dimensioni campo raggi su rilevatore	PAN: 6 X 146 mm (orizzontale X verticale) CEPH: 6 X 220 mm (orizzontale X verticale)
Dimensioni macchia focale	0.5 (secondo EN IEC 60336)
Tubo radiogeno	OPX105 HF CEI - massimi kV = 100 kV

CURVE TERMICHE DI RISCALDAMENTO E DI RAFFREDDAMENTO



DATI LASER	
Classe	1 - secondo EN IEC 60825-1 (2003)
Lunghezza d'onda	635 nm
Potenza d'uscita	1.5 mW
Durata massima accensione	Onda continua - durata massima limitata a 45 s

DATI RILEVATORE(SENSORE CCD)	
Dimensione Pixel	48 µm
Risoluzione immagine	5.2 LP/mm
Area sensibile	PAN: 6 X 146 mm CEPH: 6 X 220 mm

DATI AMBIENTALI	
Peso	PAN: 159 kg CEPH: 25
Condizioni operative	Temperatura: +15 / +35 °C Umidità relativa: 10 / 95 % Pressione: 500 / 1060 hPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura: -30 / +60 °C Umidità relativa: 10 / 95 % Pressione: 500 / 1060 hPa

CONTENTS

1 INTRODUCTION 30
1.1 Product description 30
1.2 Description of the manual 30
1.3 Standards and Directives 30
1.4 Overview of symbols used 31

2 GENERAL SAFETY GUIDELINES 31
2.1 Intended purpose and use 31
2.1.1 Installation conditions 32
2.1.2 Operating conditions 32
2.1.3 Warranty 32
2.1.4 Maintenance 32
2.1.5 Cleaning and disinfecting 32
2.2 Safety guidelines 34
2.2.1 Operating conditions 34
2.2.2 General safety rules 34
2.2.3 Safety guidelines to be followed while equipment is in motion 34
2.2.4 Protection against radiation 34
2.2.5 Emergency pushbutton 34
2.2.6 Exposure to laser radiation 34
2.2.7 Electromagnetic safety 34

3 DESCRIPTION OF THE APPARATUS 38
3.1 Control panels 39
3.2 Wall-mounted control panel 41

4 INTRODUCTION TO THE SYSTEM 42
4.1 General guidelines 42
4.2 Personal computer 42

5 PREPARING THE UNIT 42
5.1 Turning on the system 42
5.2 Selecting the exam 42
5.3a Positioning the patient for a “standard panoramic” exam 43
5.3b Positioning the patient for the “CEPH LL” examination 45
5.4 Selecting the patient size (and technical factors) 46
5.5 Removing the sensor 46
5.6 Executing a dummy run 47
5.7 Taking x-rays 47
5.8 Viewing and saving images 47

6 EXAMS AVAILABLE 48
6.1 Description of the exams 48
6.2 Positioning the patient for all the exams 51

7 TECHNICAL SPECIFICATIONS 52

1 INTRODUCTION

1.1 Product description

hyperion is the digital orthopanoramic system designed by myray to simplify the entire X-ray acquisition procedure. Suited for trained dental professionals, it allows low dose highly detailed and accurate dental images to be obtained easily and automatically.

The myray hyperion device digitally acquires every image - using an X-ray generator operating at high frequency and constant power and a CCD sensor – and transfers it to a connected computer in real-time or at a later stage on choice of the operator.
The standard system configuration is capable of obtaining:

- standard or pediatric panoramic views;
- complete or partial views, selected by the user;
- frontal or lateral views of maxillary sinus;
- lateral views from multiple angles or posterior-anterior views of temporomandibular joints;
- the device is available in two models: hyperion and hyperion MRT. For the hyperion model, a series of options, called “X7 options” are available. In the hyperion MRT version, the sensor is fixed and the X7 options cannot be applied.

The hyperion model allows the following projections, if the remote X-ray arm is mounted:

- Cephalography in latero-lateral view of standard or pediatric;
- Cephalography in view of the anterior-posterior and posterior-anterior;
- X-ray of the hand (carpus).

1.2 Description of the manual

This is a fundamental tool and must be consulted as it contains important information and instructions on how to use hyperion and the relative software.
Carefully read and become familiar with the entire content of the manual before attempting to use the hyperion.
A copy of this manual should be kept within easy reach to train personnel and allow the operator to rapidly consult it while the apparatus is being used. In addition, this manual contains all the information fundamental for safety of the patient, operator and device.
Special attention must therefore be given to the chapters that deal with safety guidelines, rules and standards.
The original text of this manual was written in Italian.
Translation from the original in Italian.

1.3 Standards and Directives

The hyperion unit has been designed in compliance with the following standards:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1st edition;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Protection against radiation

- IEC 60601-1-3 (1994).

Electromagnetic interference

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051 The CE marks ascertains conformity of the product described herein and constructed as of the year 2008, to Council Directive 93/42 CEE regarding Medical Devices and subsequent changes (in particular Directive 2007/47/EC).

Cefla Dental Group, Imola Italy, is the manufacturer and seller in compliance with the Council Directive concerning Medical Devices.

Classifications

hyperion is an electromedical x-ray apparatus Class I, Type B according to IEC 60601-1 classification.
hyperion is classified as class IIB as set forth by the Council Directive for medical devices 93/42/CEE and subsequent changes.

1.4 Overview of symbols used

The following symbols are provided on the apparatus:

	Product trademark.
hyperion - hyperion MRT	Model names.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Manufacturer logo and production facility.
SN	Serial number.
	WARNING – Consult the enclosed documentation – Read the User manual.
	Type B applied part – in accordance with Directive EN 60601-1.
	Radiation warning symbol.
	Class 1 laser radiation warning sign.
POWER	Power button.
I	Unit energized.
O	Unit de-energized.

Symbols and abbreviations that may be found throughout the manual:

	NOTE
	IMPORTANT INFORMATION !

2 GENERAL SAFETY GUIDELINES

These instructions explain how to correctly use the hyperion. Please carefully read and familiarize yourself with the content of the manual before attempting to use the apparatus.

The owner or person responsible for the installation site must verify the essential requirements set forth by local regulations are fulfilled and/or engage a qualified consultant. In particular, the laws concerning health protection of workers, the population and patients against the dangers of radiation must be observed.

The main REFERENCE STANDARDS are enclosed with this manual (1.3 Standards and Directives).

The original text of this manual was written in Italian

Translation from the original in Italian.

2.1 Intended purpose and use

The hyperion is a next generation medical device intended for dental assessments and radiological diagnosis by acquiring images in real time thanks to the support of a computer and memory card.

2.1.1 Installation conditions

- The entire system must be installed by a technician authorized by the manufacturer under the strict supervision of a certified expert.
- The room in which the hyperion is to be installed must be used only for medical purposes and designed by an expert in protection against the dangers of radiation, in compliance with regulations in force in the country the apparatus is used in.
- Special precautions must be taken with hyperion as concerns electromagnetic conformity. It must be installed in accordance with the guidelines stated in paragraph “electromagnetic safety” in this manual.
- The maximum dimensions reached while the unit is being handled must be taken into consideration to avoid banging into any objects present in the room. Refer to the dimensional drawing provided in the service manual (code 97050120).
- Installation of the unit must permit audio-visual contact between the operator and patient while the procedure is under way.
- hyperion can be installed in the following ways:
  - wall mounted with the bracket supplied
  - placed on a floor stand (optional) available in two versions

Refer to the installation template and detailed instructions given in the service manual (code 97050120).

2.1.2 Operating conditions

The equipment should be used only by authorized personnel (doctors and paramedics) properly trained.

2.1.3 Warranty

The manufacturer stands behind its products warranting safety, reliability and performance.
This warranty is conditional upon the observance of the following prescriptions:

- The conditions given on the warranty certificate are fully observed;
- The equipment is used only as instructed in this manual;
- Installation, technical service and updating of the devices must be performed only by personnel authorized by the manufacturer;
- Do not open the covers: Installation, repairs and in general all operations which require that the device is opened must be performed only by service technicians authorized by the manufacturer;
- The equipment is to be installed only in rooms that meet the requirements given in this manual;
- The room in which the x-ray unit is installed must comply with the Directive that regulates protection against radiation in the country in which the apparatus is used.

2.1.4 Maintenance

Never take the covers off the equipment

Maintenance jobs or repairs may be carried out only by personnel authorized directly by the manufacturer.
All system components must be checked and replaced, if necessary, by qualified personnel.
For any service requests, please contact myray personnel at CEFLA Dental Group.

Telephone number for technical service:	+39 0542 653742
E-mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Cleaning and disinfecting

Cleaning is the first step of any disinfecting process.

Physically scrubbing with detergents and surface-active substances and rinsing with water removes a considerable amount of micro organisms. If a surface is not clean first, the disinfecting process cannot be successful. If a surface cannot be adequately cleaned, it should be protected with barriers.

If a surface cannot be adequately cleaned, it should be protected with barriers.

Parts outside the apparatus must be cleaned and disinfected using registered hospital disinfectants with HIV, HBV and tuberculocidal (average level) claims specific for small surfaces.

The wide range of drugs and chemical products used in the dentist’s office can damage the coated surfaces and plastic parts. Research and tests run show that the surfaces cannot be fully protected against the harsh action of all products available on the market. We therefore recommend protecting with barriers whenever possible.

The etching effect of chemicals also depends on surface exposure times.
It is therefore important not to leave the product used on the equipment surface to treat for longer than the working time suggested by the manufacturer.
Due to the harsh effects of the active substances present in disinfectants, products that contain the following maximum percentage of chemical disinfectants should be used:

- **Ethanol at 96%.** Concentration: maximum 30 g. for every 100 g. of disinfectant.
- **Propanol.** Concentration: maximum 20 g. for every 100 g. of disinfectant.
- **Combination of ethanol and propanol.** Concentration: combination of the two should be at most 40 g. for every 100 g. of disinfectant.

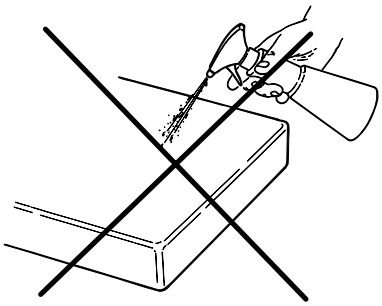
Cefla sc - Cefla Dental Group has conducted compatibility tests amongst the main disinfectants available on the market and its own products, the most suitable disinfectants are listed below:

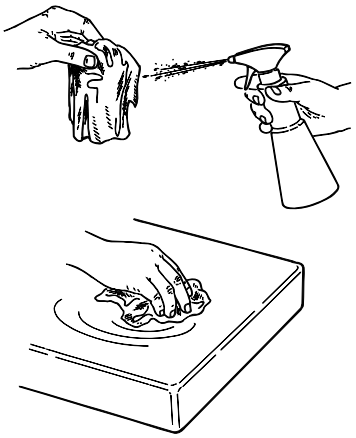
- **Painted surfaces and plastic parts.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (ALPRO) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant);
  - Green & Clean SK (Metasys) (not tuberculocide as not an alcohol-based disinfectant).

- **Do not use products containing isopropyl alcohol (2-propanol,iso-propanol);**
- **Do not use products that contain sodium hypochlorite (bleach);**
- **Do not use cleaners that contain phenol;**
- **Do not spray the selected products directly on the surfaces;**
- **Never combine products with each other or with liquids other than the products listed above;**
- **All products must be used as directed by the manufacturer.**

Care and disinfection instructions
Clean and disinfect with single-use non-abrasive paper (avoid using recycled paper) or sterile gauze.
Do not use sponges or in any case, any material that can be reused.

- **Shut off the dental unit prior to clean and disinfecting the external parts;**
- **All material used to clean and disinfect must be thrown away.**





Always change the disposable protective cover for the bite before using it for a new patient.
The disposable protective covers must be stored in a clean dry place away from direct sunlight and UV rays.

As far as sterilization is concerned, the bite can be soaked in a sterilant.
The disposable protective covers must be compliants with biocompability tests to the ISO 10993-1 standard.

2.2 Safety guidelines

2.2.1 Operating conditions

The operating conditions required for safe use of the device are given in the next paragraphs in this manual. Refer to General standard EN-IEC 60601-1 and specific applied standards.

2.2.2 General safety rules

- Shut off the main switch of the equipment before leaving the office.
- The apparatus is not protected against penetration of liquids (risk of electric shock).
- The apparatus is not designed for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Portable wireless communication devices (RF) may cause interference to the equipment; therefore they should not be used near the equipment.
- The apparatus must be stored and kept in perfect condition.
- The apparatus must always be attended when turned on or set up to be started. In particular it must never be left unattended in the presence of minors or, in general, persons not authorized to operate it.
- The manufacturer shall not be held liable (civil or penal) for any consequential damage caused by misuse, neglect or unintended, inappropriate or erroneous use of the equipment.
- An unauthorized technician who modifies the product replacing parts or components with ones different from those used by the manufacturer shall assume the same responsibility as the manufacturer.
- Computers, monitors, printers, mouses, keyboards and any other device connected to the machine must comply with standards ISO, IEC, EN along with local regulations.
- The manufacturer is not responsible for any faults or malfunctions of parts or components not approved by the manufacturer and which do not comply to standards installed by a qualified technician authorized by the manufacturer.
- Do not eat or drink near the device.

2.2.3 Safety guidelines to be followed while equipment is in motion

hyperion moves near the patient and operator.
These movements are always controlled by the dentist or operator by pressing the dedicated keys.
While the unit is moving, the operator must:

- closely monitor the patient and immediately let go of the button to stop movement if there is a risk of the device hitting the patient;
- prevent the patient from assuming incorrect positions (putting hands or other body parts in inappropriate areas) or moving out of the examination area.

The operator must be careful not to interfere with the sensor movement during its servo-controlled activation.

2.2.4 Protection against radiation

hyperion is a radiological apparatus. As a result, the patient and clinicians are exposed to the risks deriving from radiation. It must be used in accordance with the safety standards set forth by radioprotection regulations in force in the user's country. Some requirements are listed below:

- Start x-ray emission only from the control room. The radiation room must be adequately shielded (if required by regulations currently in force).
- Make sure the radiation room's doors are closed before starting the examination.
- Only the patient should be present in the radiation room during x-ray emission. If the presence of a person is necessary during the examination (for example to help patients who are not self-sufficient), personal equipment must be used to protect the individual against scattered radiation. In any case, no body parts should be exposed directly to the X-rays. Patients may not be assisted by pregnant women or minors.
- During the system initialization procedure, no one may stay in the radiation room and the doors must be closed. The room should be guarded from the outside by authorized personnel until the initialization procedure has been completed.

2.2.5 Emergency pushbutton

hyperion features an emergency pushbutton, positioned underneath the control panel; pressing it shuts down the apparatus. If used it must be reset manually.

2.2.6 Exposure to laser radiation

hyperion contains three class 1 LASER diodes in compliance to IEC 60825-1. Two of them are placed on the x-ray generator, one at the base of the bite (as illustrated in the figure in paragraph 3).
Do not look directly into laser beams as it may cause permanent eye damage.

2.2.7 Electromagnetic safety

- Use of accessories and cables different from those supplied by the manufacturer may cause an increase in electromagnetic emissions by hyperion and a decrease in immunity to disturbances;

- The criteria adopted to define hyperion immune to EMC disturbances are:
  - Communication between hyperion and the computer is never interrupted;
  - The data exchanged between hyperion and the computer are never corrupted (image integrity);
  - hyperion does not emit uncontrolled x-rays;
  - hyperion x-ray emission values (kV, mA and exposure time) fall within the tolerances given in paragraph “technical data – radiological data” in this manual.

Manufacturer’s declaration and recommendations – Electromagnetic emissions		
hyperion is suited for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of hyperion must assure that it is used in said environment.		
Emission testing	**Conformity**	**Electromagnetic environment – recommendations**
RF emissions CISPR 11	Group 1	hyperion uses RF energy only for internal functions. Therefore its RF emissions are very low and do not cause interferences to other nearby equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	hyperion can be used in residential installations (or connected to the public low voltage power supply system for household use) taking the following precautions: hyperion may be used only by properly trained dental professionals or paramedics. hyperion may cause radio interferences and disturb nearby equipment. Counter-measures may be required such as re-directing or moving hyperion or shielding the installation room.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation and flicker emissions Compliant IEC 61000-3-3	Complied	

Manufacturer’s declaration and recommendations – Electromagnetic immunity			
hyperion is suited for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of hyperion must assure that it is used in said environment.			
Immunity testing	**Testing level IEC60601**	**Conformity level**	**Electromagnetic environment – recommendations**
Electrostatic Discharge (ESD) contact contact IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV airborne	±6 kV contact (metal casings) ±8 kV airborne (display, x-ray button)	Wooden, concrete or ceramic tile floors may be used. If the floor is covered in synthetic material, the relative humidity must be more than 30%.
Fast electric transistors on power supply lines on power supply lines IEC61000-4-4	±2 kV on power supply lines ±1 kV on signal lines (in/ out) on signal lines (LAN)	±2 kV on power supply lines ±1 kV on signal lines (LAN)	The quality of the supply voltage may be the same as that typically found in hospitals or business environments.
Surge IEC61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	The quality of the supply voltage may be the same as that typically found in hospitals or business environments.
Voltage fluctuations, dips and brown outs in power supply line IEC61000-4-11	<5 % UT per 0.5 cycles 40 % UT per 5 cycles 70 % UT per 25 cycles <5 % UT per 5 s	<5 % UT per 0.5 cycles 40 % UT per 5 cycles 70 % UT per 25 cycles <5 % UT per 5 s	The quality of the supply voltage may be the same as that typically found in hospitals or business environments.

Power frequency magnetic fields (50 / 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The level of the magnetic fields may be the same as that typically found in hospitals or business environments.

NOTE: UT is the a.c. power supply voltage before application of the test level.

Manufacturer's declaration and recommendations – Electromagnetic immunity

hyperion is suited for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of hyperion must assure that it is used in said environment.

Immunity testing	**Testing level IEC60601**	**Conformity level**	**Electromagnetic environment – recommendations**
Conducted RF IEC61000-4-6 Radial RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V 3 V/m	Portable RF devices must be used a distance away from hyperion (or any of its parts including cables) that is greater than or equal to the recommended distance, calculated with the applicable equation. Recommended distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz P = maximum transmitter power (as specified by the manufacturer), in watt (W) d = recommended distance in meters (m) The electromagnetic field emitted by fixed transmitters measured on site a should be less than the conformity level of each frequency interval b. Equipment marked with the following symbol may experience interference problems:

Note1 The values of the higher frequency interval are applied at 80 and 800 MHz.
Note2 These guidelines may not be applicable under all conditions. In fact, propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection on structures, objects and people.

[a] Electromagnetic fields from fixed transmitters such as repeaters for mobile phones, radios, etc… cannot be accurately predicted. In order to accurately define the electromagnetic environment, measurements may need to be taken on site. If the measures are higher than the conformity levels, hyperion should be closely monitored to verify regular operation. If performance drops, counter-measures may be required such as redirecting or moving the hyperion.
[b] The electromagnetic field should be less than 3V in the 150 kHz – 80MHz frequency range.

Examples:
Recommended distance that should be present between portable RF devices and hyperion

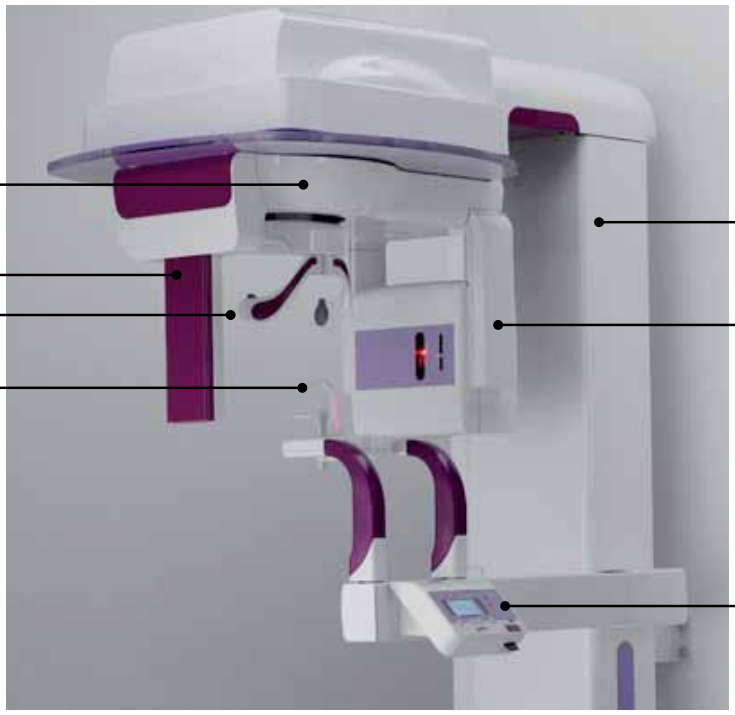
hyperion may be used in an electromagnetic environment in which RF interferences are under control.
The customer or user of hyperion can prevent electromagnetic interferences by keeping portable RF devices (transmitters) the minimum distance away from hyperion, as recommended below, according to the transmitter's maximum power.

Maximum power of transmitter	**Required distance according to transmitter frequency in meters (m)**		
	150 kHz - 80 MHz **$d = 1.17 \sqrt{P}$**	**80 MHz - 800 MHz** **$d = 1.17 \sqrt{P}$**	**800 MHz - 2.5 GHz** **$d = 2.34 \sqrt{P}$**
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

As concerns transmitters whose maximum power is not listed above, the recommended distance in meters (m) can be estimated by using the equation given above.
Note1 The values of the higher frequency interval are applied at 80 and 800 MHz.
Note2 These guidelines may not be applicable under all conditions. In fact, propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection on structures, objects and people.

3 DESCRIPTION OF THE APPARATUS

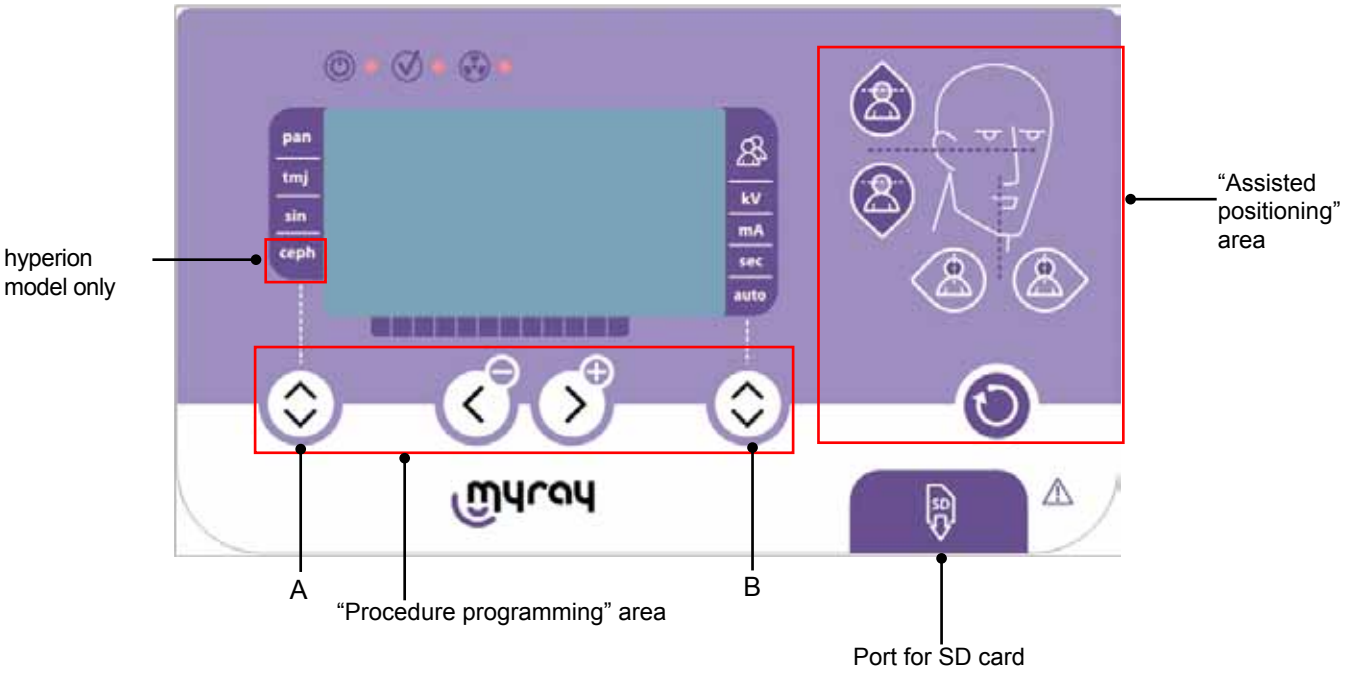
hyperion consists of a rotating arm attached to a support column. The powered rotating arm is capable of rotating and translating thereby allowing the x-ray emission system and image detector to be moved around the patient according to complex orbits that follow the morphological profile. The rotating arm is attached to a support column capable of moving vertically through a motorized movement. The images show hyperion in rest position.
In the hyperion MRT model the CCD sensor is fixed and it is available in only one configuration.



hyperion, on the other hand, can be equipped with a remote X-ray arm coupled to the column support. The arm has a cephalostat, to maintain the patient in position during the examination, and imaging detector that moves in sync with the movement of the X-ray source.

A user's choice, the hyperion units can be equipped with a single imaging detector (the operator must place it on the rotating arm for panoramic examinations or on teleradiographyc arm for exams CEPH) or by two separate detectors images (which remain fixed, on a rotating arm and the other on the arm to teleradiography).

3.1 Control panels



On CEPH arm:

The control panel, attached to the column with an arm, allows the unit to be fully and efficiently controlled. The controls are arranged in two areas on the control panel in order to make use of hyperion more intuitive and user-friendly. The "Procedure programming" area is found on the left side from which the user selects the type of procedure to be performed and technical settings. The "Assisted positioning" area is found on the right side which contains the controls to move the unit to position the patient.
In addition, a port for an SD card (Secure Digital Memory Card) is provided at the bottom. If this card is inserted, the images can be saved without having to connect the unit to a computer.

☞ To save press the "B" keys and "Reset" simultaneously.
For the hyperion units equipped with remote X-ray arm, the control panel is positioned on the arm so that hyperion can be vertically translated and reset.
To set the unit in "parking" position, hold the button A pressed down.

Button	Description
"Procedure programming" area	
	A) This button is used to select the type of procedure to be performed by first choosing the group to which the procedure belongs (pan, tmj, sin and CEPH for only series X7) and then selecting the specific procedure by scrolling the list with keys + or -. The indicator on the left side of the screen beside the procedures available shows the procedure currently selected. Press the button again to change the selection. B) This button is used to change automatic selections made by hyperion as they regard the patient size and technical factors (kV, mA, sec) highlighting the selected factor. Use the relative key (+ or -) to make the required changes. The item selected can also be changed by pressing the button again. In addition, the initial settings can be restored by selecting "auto" and pressing the edit button (+ or -).
	Edit button used to select the previous program if a procedure has been selected. On the other hand, if a technical factor is selected, press this button to decrease it.
	Edit button used to select the next program if a procedure has been selected. On the other hand, if a technical factor is selected, press this button to increase it.

"Assisted positioning" area The following buttons allow the operator to move parts of the unit. When these buttons are used, the operator must:	
	Closely monitor the patient and immediately let go of the button to stop movement if there is a risk of the device hitting the patient.
	Prevent the patient from assuming incorrect positions (putting hands or other body parts in inappropriate areas) or moving out of the examination area.

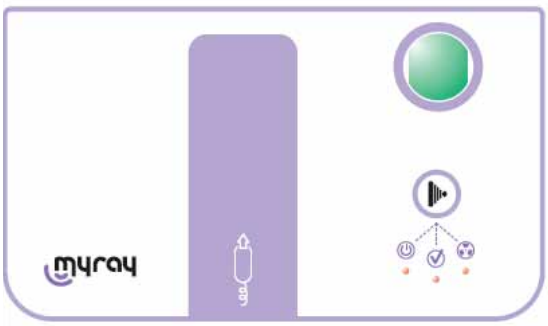
	Button used to move up hyperion along the vertical axis. It moves up 1 mm when the button is pressed once. If the button is held down, the unit moves up at a constant speed of 16 mm/s (after briefly accelerating 1 s).
	Button used to move down hyperion along the vertical axis. It moves down 1 mm when the button is pressed once. If the button is held down, the unit moves down at a constant speed of 16 mm/s (after briefly accelerating 1 s).
	"Reset" button. If pressed once hyperion reaches its home position performing a continuous movement. Press the button again to interrupt movement. Hold down the button to simulate the procedure without x-rays (5.5 Dummy run).
	Button used to move the rotating arm longitudinally to correctly position the patient, as described in paragraph 5.3 Positioning the patient. The arm moves 1 mm each time the button is pressed: holding down the button has not effects.
	Button used to move the rotating arm longitudinally to correctly position the patient, as described in paragraph 5.3 Positioning the patient. The arm moves 1 mm each time the button is pressed: holding down the button has not effects.

The control panel has 3 led indicators that show the status of hyperion. In particular, if the machine is on, led indicator ( ) will come on. On the other hand, a green led indicator signals the machine is ready to be used with x-rays (Ready,) while the yellow led indicator ( ) lights up to signal x-ray emission is in progress.

Press any key in the “Assisted positioning” area to turn on 3 lasers to position the patient.

Press any key to change over from “Standby” mode to “Ready”.

3.2 Wall-mounted control panel



This panel is wall-mounted outside the room in which hyperion is installed. It has just one key for x-ray emission and 3 indicator lights that signal equipment status (On, X-ray) which are the same as the ones present on the control panel.

X-ray emission key:

The panel has an area reserved for magnetic application of the x-ray emission button with extendable cord (optional) which only has a key for x-ray emission.
The control panel features a hardware key to enable or disable the use of the equipment.

4 INTRODUCTION TO THE SYSTEM

4.1 General guidelines

hyperion allows images to be captured in real time. In order to view, assess and save the images, hyperion has to be connected to a Personal Computer that has the minimum requirements stated below and a program to view x-ray images has to be installed.
The PC is not included with the device. Use exclusively certified PCs according to the safety regulations in force.

☞ Images can be saved without using the PC if a memory card is available (the same as the one used in most digital cameras) and inserted in the port found on the bottom right-hand side of the control panel.

☞ In order to assure a correct startup, Hyperion MRT must be turned on without any memory card inserted. In case that error code “E005” is reported by the consolle, please remove SD card and restart Hyperion.

☞ Carefully read the manual that deals with the x-ray image software manual to correctly use the program. Installation should be done by a qualified technician to configure data sharing in a local PC network.

4.2 Personal computer

The computer which hyperion is connected to should satisfy the following minimum requirements:

Component	Requirement	Requirement for 3DTS
Processor	Processor 1 GHz or higher	Intel Pentium IV /AMD @ 2.4 GHz, SSE 2
Operating System	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Space on hard disk	1 Gb minimum	10 Gb
RAM memory	512Mb minimum 1Gb recommended	2 Gb Windows XP/ 3 Gb Vista-Windows 7
Video board	Video card minimum resolution 1024 x 768 with 16 million colors	min 1280 X 1024 16 million colors
Other peripherals	CD-ROM	
Network	Network card compatible with Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 Local network at 100 Mbit 10 Tbase with HUB-switching recommended	

5 PREPARING THE UNIT

5.1 Turning on the system

Press the power button on the back of hyperion at the base of the column to turn it on.
The power button is labelled in the following manner:

POWER
I ON
O OFF

5.2 Selecting the exam

This button is used to scroll the main groups of procedures available.

The selected group is indicated by an arrow on the left side of the screen.

These buttons are used to scroll the projections available within the selected group.

5.3a Positioning the patient for a “standard panoramic” exam

The unit moves when the following operations are performed, The operator must:

- closely monitor the patient and immediately let go of the button to stop movement if there is a risk of the device hitting the patient.
- prevent the patient from assuming incorrect positions (putting hands or other body parts in inappropriate areas) or moving out of the examination area.

Make certain the machine is always in its home position before attempting to position the patient or start any exposure program.

In the event that hyperion is not in its home position, press button (reset) once before allowing the patient to go near the equipment and wait until the machine is in the correct position and has stopped moving.

Press button (reset) again to interrupt movement.

Remember to change the disposable protective covers before positioning a new patient.

Before positioning the patient, make sure all metal items worn have been taken off such as eyeglasses, movable prosthesis, earrings and any other removable metal items present at head level. If an apron is used for protection against radiation, make sure the patient’s neck is not covered. If it is, an area will not be x-rayed.
hyperion has a bite to guide the patient into the correct position. A chin rest is also available and may be used when needed to increase stability of uncooperative or edentulous patients. The bite is the only fixed reference while the chin rest (optional) can slide vertically to adapt to the height of the patient’s chin.

Fig. 1

If the patient has front dentition, loosen the knob that blocks the chin rest so that it moves down then tighten the knob again to block the bite.

Accompany the patient to the unit so that he/she is in front of the bite and can grasp the large hand grips. The operator and patient will be face to face.

Adjust the height of the motorized column with keys and until the bite is slightly higher than the patient’s occlusal plane. As a result, the patient will have to stretch to reach the bite helping him/her extend and straighten his/her neck.

Fig. 2

The telescopic column first moves slowly and then speeds up.

Ask the patient to step forward, grasp the hand grips, stretch and bite the bite. The tip of the upper and lower incisor teeth should be in the slot in the bite (as shown in figure 1). The interproximal space of the incisor teeth should be on the median line of the bite.

Close the temple supports. hyperion is equipped with sophisticated temple supports, that are touch-sensitive. Close the supports from both the right and left sides making sure the position of the marks coincides with that of the touch-sensitive sensors, as shown in figure 2. The two supports move independently which allows for compensation of skull asymmetries.

As soon as the temple supports are worked on, a laser beam will point out the median sagittal plane on the patient's face, as illustrated in figure 3. As the temple supports move independently, the patient can be guided into the correct position so that the median sagittal plane coincides with the light beam. Make sure the patient is looking straight forward as even if the light beam seems to be in the correct position the patient's head may by slightly tilted on one side.

Fig. 3

Keep the temple supports against the patient's head and move your index fingers away. An electromechanical brake will keep the temple supports in place (a click will be heard). At this point, the operator can move his/her hands away.

Place the patient's head so that the Frankfurt plane coincides with the light beam of the Frankfurt plane. The back of the patient's neck does not have to be moved for this purpose. To adjust how the patient's head is tilted, raise or lower the unit with the height control buttons. The patient must be standing perfectly straight. If necessary, straighten the patient's neck or elongate it by slightly moving the unit up.

The Frankfurt plane's light beam is provided by a laser device found on the x-ray generator side. It can be adjusted upwards and downwards to adapt to heads of different sizes. Use the switch found beside the light opening for this purpose.

Fig. 4

The light beam should pass from the lower margin of the orbit to the upper margin of the acoustic meatus so that these two points are on the same horizontal plane, as shown in figure 4.

A third laser beam indicates the exact position of the unit's focal spot. In order to perfectly focus the required area, this beam should coincide with the cusp of the upper canine, as shown in the chart given on the x-ray generator side (see figure 4).

This procedure brings the apex of the upper central incisors within the focal spot.

5.3b Positioning the patient for the “CEPH LL” examination

The unit is moved by carrying out the following tasks. The operator must:

- watch over the patient carefully and, in the event of any risk of impact between patient and equipment, interrupt movement immediately by releasing the control key;
- prevent the patient from assuming any incorrect positions (hands or other body parts in inappropriate areas) or moving from the examination execution zone.

Make sure the machine is always in its home position before beginning any patient positioning tasks or any exposure programme.

If hyperion is not in its home position press the (reset) key once and wait for the machine to complete its movements and reach the correct position before bringing the patient to the machine.

If you wish to interrupt movement press the key (reset) again.

☞ Always remember to change the disposable covers before positioning a new patient.

☞ Before positioning the patient, make sure all metal objects/accessories such as glasses, denture plates, earrings and any other removable metal objects at head level are removed. If a radiation protection bib is used make sure the patient’s neck is not covered otherwise there will be an area of image not exposed to X-rays.

To execute CEPH projections, hyperion has a head holder with auricular and nose supports to help a standing patient maintain the correct position. Patients who are very short, very tall or in a wheelchair can, however, do the examination sitting down.

Preliminary tasks:

- Select the CEPH LAT-LAT STD examination on the hyperion control panel;
- If the hyperion unit is equipped with one image detector, position it on the teleradiography arm;
- If not already in position, turn the head holder manually so that the nose support is at the front (figure 1);
- Open the auricular rods of the head holder to their maximum aperture;
- Place the hygiene covers on the auricular supports;
- Rotate the nose support 90°, setting it to a vertical position.

Bring the patient close to the teleradiography arm (patient orientated with sagittal plane parallel to movement of image detector) and adjust the height of the motor-driven column by using the keys so that the auricular supports of the head holder are level with the patient’s outer ear canal.
Have the patient move backwards underneath the head holder; ask him/her to maintain an erect position with a natural posture and eyes facing forwards.
Make sure the Frankfurt plane is horizontal.
Close the auricular rods carefully so they are placed in the patient’s outer ear.
Rotate the nose support into a vertical position and adjust it vertically so that its lower extremity rests on the patient’s nose tip (see figure 1).
Ask the patient to remain still with his/her mouth closed.

Fig. 1

5.4 Selecting the patient size (and technical factors)

Once the patient has been properly positioned, hyperion automatically determines the size by reading morphometric data. hyperion then calculates the recommended technical factors according to the selected procedure.

If the factors need to be modified, press the right-hand button to select the desired one.

After the factor has been selected its value can be modified with buttons and .

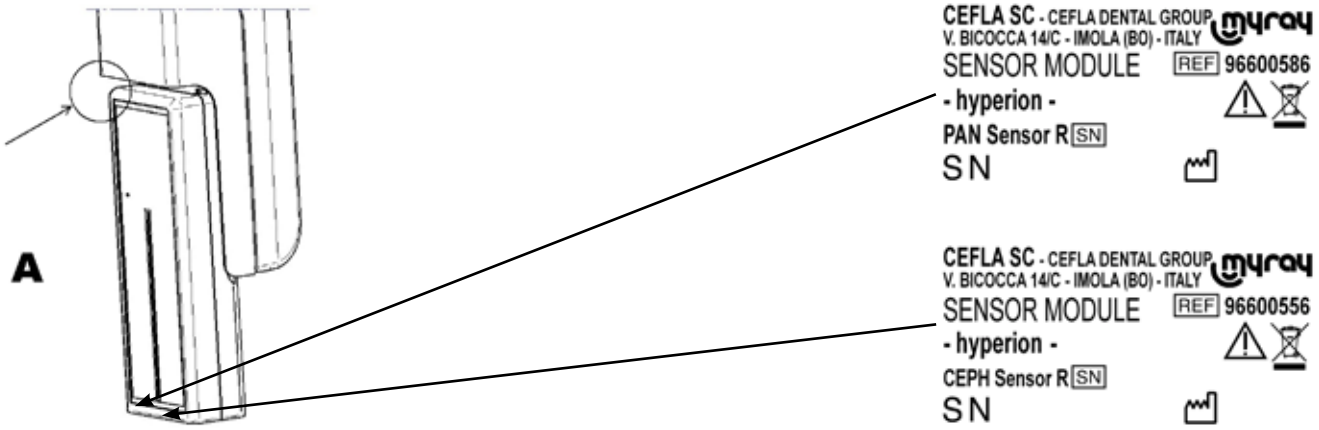
To go back to the settings recommended by hyperion, select item “Auto” with the right-hand button and then press or .

5.5 Removing the sensor

During operation the sensor is secured mechanically and cannot be removed.

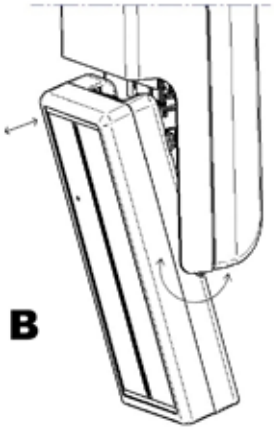
hyperion automatically goes to the removal/insertion position when a type of examination different from the current one is selected.

The sensor automatically descends when necessary. The position is easily recognisable in that the sensor is freed from the upper zone (A).



Grip the sensor with both hands and exert a rotary movement (B) to free or insert it. A mechanical ‘click’ confirms that the task has been completed properly.

Warning: when moving the sensor grip it firmly with both hands; do not drop or knock it hard.



Once the task has been completed press the “reset” key and the sensor will go to the working position. If the sensor is correctly installed the green “ready ”LED on the control panel comes on.

5.6 Executing a dummy run

The unit moves when the following operations are performed, The operator must:

- closely monitor the patient and immediately let go of the button to stop movement if there is a risk of the device hitting the patient;
- prevent the patient from assuming incorrect positions (putting hands or other body parts in inappropriate areas) or moving out of the examination area.

To execute a dummy run, mode simulation or selected program without emitting radiation (dummy run) hold down button (Reset).

This button has to be depressed throughout the entire run time otherwise movement will stop.

☞ A dummy run may be useful for particularly anxious individuals and children as they can see exactly what the exam consists of without having to leave them alone in the room.

5.7 Taking x-rays

The unit moves when the following operations are performed, The operator must:

- closely monitor the patient and immediately let go of the button to stop movement if there is a risk of the device hitting the patient;
- prevent the patient from assuming incorrect positions (putting hands or other body parts in inappropriate areas) or moving out of the examination area.

☞ Make sure all the safety standards have been satisfied before taking the x-ray pictures.

Press button to start the cycle with x-ray emission. The button is found on the wall-mounted control panel placed outside the room.

At this point, the yellow indicator led will come on and stay on until the cycle has been completed. No one may enter the room under any circumstances until the light has gone out signalling x-rays are no longer being emitted. The x-ray button has to be held down for the entire cycle time (the key works in “dead man” mode) otherwise x-ray emission will be interrupted and the exam will not be completed.

5.8 Viewing and saving images

In order to correctly view the images obtained by hyperion a PC (4.2 Personal computer), complete with the program required to view the x-rays, has to be connected.

☞ Images can be saved without using the PC if a memory card is available (the same as the one used in most digital cameras) and inserted in the port found on the bottom right-hand side of the control panel.

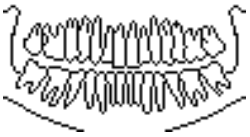
If a PC is not connected or a memory card has not been inserted, hyperion can save the images most recently obtained in its memory until a PC is connected or a memory card is put in.

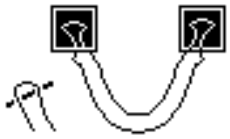
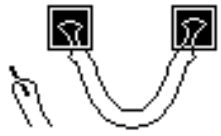
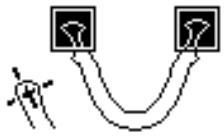
hyperion stores these images in its memory until it is shut off after which all data that has not been saved will be lost.

☞ To more easily interpret panoramic images generated by hyperion, the following letters are stamped on the images:
R on the right side of the patient’s teeth
L on the left side of the patient’s teeth

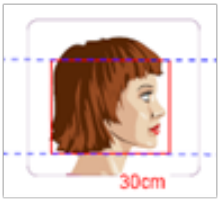
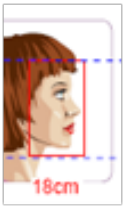
6 EXAMS AVAILABLE

6.1 Description of the exams

PAN group			
	STANDARD PANORAMIC	9,3 s - 8,5 s	Image of the entire dental arch and TMJ (temporomandibular joint) is obtained. In the pediatric version it adapts to the morphology of the child and lasts 8,5 s.
	HEMI PANORAMIC RIGHT	6.5 s	Similar to the standard one but regarding only the right side.
	HEMI PANORAMIC LEFT	6.5 s	Similar to the standard one but regarding only the left side.
	DENTITION	8,8 s	Similar to the standard one but regarding only dentition (without temporomandibular joint).
	RH SEMIARCH	5.0 s	Similar to the standard one but regarding only the right dentition.
	LH SEMIARCH	5.0 s	Similar to the standard one but regarding only the left dentition.
	FRONTAL	4,2 s	Similar to the standard one but regarding only the frontal dentition (without molars).

TMJ group			
	RHLH FRONTAL	6,4 s	Frontal cross-section view of both temporomandibular joints; this exam called “frontal” is obtained through a posterior-anterior projection of the area under examination.
	FRONTAL RH3	9,6 s	Similar to the frontal one but regarding only the right joint, three sections are taken at different angles to obtain the best view of the anatomy.
	FRONTAL LH3	9,6 s	Similar to the frontal one but regarding only the left joint, three sections are taken at different angles to obtain the best anatomical view.
	LATERAL RHLH	6.4 s	Sectional view (along the longest axis of the mandibular condiles) of both temporomandibular joints.
	LATERAL RH3	9.6 s	Similar to the lateral one but regarding only the right joint, three sections are taken at different angles to obtain the best view of the anatomy.
	LATERAL LH3	9.6 s	Similar to the lateral one but regarding only the left joint, three sections are taken at different angles to obtain the best view of the anatomy.
	DUAL RHLH	12,8 s	Both frontal and lateral images of both the right and left joints (total of four sections) are obtained.

SIN group			
	SINUS	6.2 s	Linear scan of skull in posterior-anterior view at the level of the sinuses.
	SINUS RH	2.6 s	Linear scan of skull in lateral view at the level of only the right sinuses.
	SINUS LH	2.6 s	Linear scan of skull in lateral view at the level of only the left sinuses.

CEPH group (only for series X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Carries out a lateral scan of the cranium (24 cm). Uses automatic soft tissue improvement function, which highlights aesthetic profile of the face. Enlargement 1.11
	LAT-LAT LONG	5,80 s	Like LAT-LAT STD, but extended to a length of 30 cm. Enlargement 1.11
	LAT-LAT SHORT	3,60 s	Like LAT-LAT STD, but reduced to a length of 18 cm. Enlargement 1.11
	LAT-LAT CHILD	3,60 s	Like LAT-LAT STD, but reduced to a length of 18 cm and a height of 19 cm. Particularly suitable for paediatric examinations. Enlargement 1.11
	ANTERO-POSTERIOR	6,58 s	Carries out anteroposterior (AP) or posteroanterior (PA) scan of the entire cranium (length 20 cm). Enlargement 1.11
	SUB-MENTO VX	10,00 s	Carry out sub-mento vertex scan of the entire cranium (length 20 cm). Enlargement 1.11
	CARPO	3,60 s	Carry out a scan of the hand, which rests on the special support (length 18 cm). Enlargement 1.03

6.2 Positioning the patient for all the exams

PAN group – all exams	
Positioners	
Bite	Needed for all patients, except for edentulous ones.
Chin rest	Needed for edentulous patients.
Positioning procedure	
Standard procedure (as described in paragraph 5.3a).	

TMJ group - all exams	
Positioners	
TMJ support	Needed for all patients.
Positioning procedure	
Standard procedure (as described in paragraph 5.3a), unless the bite and the chin rest are not required.	

SIN group - all exams	
Positioners	
Chin rest	Needed for all patients.
Positioning procedure	
Standard procedure (as described in paragraph 5.3a), unless the bite is not required.	

CEPH group –LAT-LAT examinations (all types)
Positioning procedure
Standard procedure (as described in paragraph 5.3b).

CEPH group – examinations ANTERO-POST, Sub-Mento VX
Positioning procedure
Standard procedure (as described in section 5.3b), except that the head holder is rotated with the nose support in the lateral position: towards the image detector for AP (anteroposterior) and Sub-Mento Vertex and towards the ray source for PA (posteroanterior).

CEPH unit –CARPO examination	
Positioner	
	Carpal support on which to rest patient's hand (without exerting pressure).
Positioning procedure	
Have the patient rest his/her hand on the carpal support; make sure no other body parts are interposed between the support itself and X-ray source.	

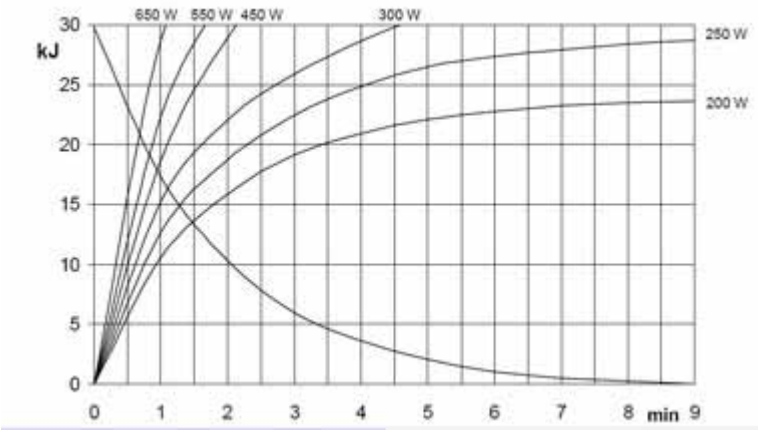
7 TECHNICAL SPECIFICATIONS

ELECTRICAL DATA	
Power supply	115 – 240 VAC
Frequency	50 – 60 Hz
Maximum acceptable mains voltage drop Maximum line resistance	4% 1 Ω @ 240 V - 0.5 Ω @ 115 V
Maximum absorbed current – temporary load	7 A @ 240 V - 15 A @ 115 V
Maximum absorbed current – stand by	0.5 A @ 240 V - 1 A @ 115 V
Lift duty cycle	50 s ON – 800 s OFF

RADIOLOGICAL DATA	
High voltage operation interval - kV	60 – 85 kV selected in steps of 1
High voltage precision	±10% of indicated value
Anode current operation interval - mA	1 – 10 mA selected in steps of 1
Anode current precision of indicated value	±20% of indicated value
Backup timer	18 s
Exposure time precision	±(10% + 1 ms) of indicated value
Radiological duty cycle, rotary unit and CEPH unit movements	1:20 @ 85 kV-10 mA - max 12 s
Heat capacity	30000 J
Maximum heat dissipation	250 W
Maximum dissipation technical factors	85 kV - 3 mA
Inherent filtration	3.2 mm Al @ 85 kV
Half-value layer (HVL)	3.2 mm Al @ 85 kV
Scattered radiation	≤250 µGy/h at 1 m in each direction measured at 85 kV, 3mA
Primary radius shield	1.5 mm Pb
Primary collimator – source distance	64 mm
Primary collimator slit dimensions	0.8 X 17.4 mm (vertical slit)
Source – skin distance	PAN: >150 mm CEPH: >1000 mm

Source – image detector distance (SID)	PAN: 550 mm CEPH: 1512 mm
Dimensions of ray field on detector	PAN: 6 X 146 mm (horizontal X vertical) CEPH: 6 X 220 mm (horizontal X vertical)
Focal spot dimensions	0.5 (according to EN IEC 60336)
X-ray tube	OPX105 HF CEI - maximum kV = 100 kV

COOLING AND HEATING CURVES



LASER DATA	
Class	1 - according to EN IEC 60825-1 (2003)
Wave length	635 nm
Output power	1.5 mW
Maximum activation time	Continuous wave – maximum length limited to 45 s

DETECTOR DATA (CCD SENSOR)	
Pixel dimensions	48 µm
Image resolution	5.2 LP/mm
Sensitive area	PAN: 6 X 146 mm CEPH: 6 X 220 mm

ENVIRONMENTAL DATA	
Weight	PAN: 159 kg CEPH: 25
Operating conditions	Temperature: +15 / +35 °C Relative humidity: 10 / 95 % Pressure: 500 / 1060 hPa
Shipping and storage conditions	Temperature: -30 / +60 °C Relative humidity: 10 / 95 % Pressure: 500 / 1060 hPa

INDEX

1 INTRODUCTION 56
1.1 Description du produit 56
1.2 Description du livret 56
1.3 Standard et Réglementations 56
1.4 Conventions de style 57

2 AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX DE SÉCURITÉ 57
2.1 Utilisation prévue et modalités d'emploi 57
2.1.1 Conditions d'installation 57
2.1.2 Conditions d'utilisation 58
2.1.3 Garantie 58
2.1.4 Entretien 58
2.1.5 Nettoyage et désinfection 58
2.2 Avertissement de sécurité 60
2.2.1 Conditions d'utilisation 60
2.2.2 Sécurité générale 60
2.2.3 Sécurité pendant les mouvements de l'appareillage 60
2.2.4 Protection contre les radiations 60
2.2.5 Bouton de secours 60
2.2.6 Exposition aux lasers 60
2.2.7 Sécurité électromagnétique 61

3 DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE 64
3.1 Tableau de contrôle 65
3.2 Tableau de contrôle mural 67

4 INTRODUCTION AU SYSTÈME 68
4.1 Avertissement généraux 68
4.2 Personal computer 68

5 PRÉPARATION 68
5.1 Démarrage système 68
5.2 Sélection de la projection 68
5.3a Positionnement patient pour l'examen "standard panoramique" 69
5.3b Positionnement du patient pour l'examen "CEPH LL" 71
5.4 Sélection de la taille patient (et Facteurs techniques) 72
5.5 Démontage du capteur 72
5.6 Effectuer une simulation (Dummy Run) 73
5.7 Exécution projection avec rayons X 73
5.8 Visualisation et sauvegarde des clichés 73

6 EXAMENS DISPONIBLES 74
6.1 Description des examens 74
6.2 Positionnement patient pour tous les examens 77

7 DONNÉES TECHNIQUES 78

1 INTRODUCTION

1.1 Description du produit

hyperion est le système ortho-panoramique numérique mis au point par myray pour simplifier tout le procédé d'acquisition radiographique. Destiné à du personnel médical qualifié, il permet d'obtenir simplement et automatiquement différents types de radiographies dentaires en optimisant le contraste et la perception des détails et en exposant le patient à un niveau de radiation très faible.

L'appareil myray hyperion est numérique, chaque image est acquise grâce à l'emploi d'un générateur de rayons X à haute fréquence et à potentiel constant et grâce à un capteur CCD, l'image est transférée en temps réel ou successivement selon le choix de l'opérateur, à un ordinateur connecté.

La configuration de base du système permet les projections suivantes:

- orthopanoramiques standards ou pédiatriques.
- complètes ou partielles, sélectionnables par l'utilisateur.
- vues frontales ou latérales des sinus maxillaires.
- vues latérales d'angles multiples ou postéro-antérieurs du joint temporo-mandibulaire (ATM).
- L'appareil est disponible en deux modèles, à savoir hyperion et hyperion MRT. Pour le modèle hyperion une série d'options appelées "options X7" sont disponibles. Dans la version hyperion MRT, le capteur est fixe et les options X7 ne peuvent pas être appliquées.

Le modèle hyperion permet les projections suivantes , si le bras pour les téléradiographies est monté:

- Cephalography en vue latéro-latérale de la norme ou en pédiatrie;
- Cephalography en vue de l'axe antéro-postérieure et postéro-antérieure;
- X-ray de la main (carpe).

1.2 Description du livret

Ce livret est un instrument de consultation qui fournit les instructions et les informations pour l'utilisation de hyperion et du logiciel correspondant.
Il est nécessaire de comprendre toutes les instructions rapportées ici avant d'utiliser hyperion.
Il est conseillé de conserver à portée de main, une copie de ce livret afin de former le personnel en charge et comme guide de consultation pendant l'utilisation de l'appareillage. En outre, ce livret contient toutes les informations indispensables pour la sécurité du patient, de l'opérateur et du dispositif.
Il est donc conseillé de lire avec une attention particulière les chapitres sur les normes de sécurité.
Traduction de l'original en italien.

1.3 Standard et Réglementations

L'unité hyperion a été conçue pour satisfaire les standards suivants:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1ère édition;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Protection contre les radiations

- IEC 60601-1-3 (1994).

Interférence électromagnétique

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051

Le symbole CE assure la conformité du produit décrit ici et fabriqué à partir de 2008, à la directive de la Communauté Européenne 93/42 CEE relative aux Dispositifs Médicaux et modifications ultérieures.

Cefla Dental Group, Imola Italie, est producteur et vendeur conformément à la directive de la Communauté Européenne pour les dispositifs médicaux.

Classifications

hyperion est un appareil électromédical à rayons X de Classe I et Type B, selon la classification IEC 60601-1.
hyperion est classifié dans la classe IIB selon la Directive de la Communauté Européenne pour les dispositifs médicaux 93/42/CEE et modifications ultérieures.

1.4 Conventions de style

Sur l'appareillage on peut trouver les symboles suivants:

	Marque du produit.
hyperion - hyperion MRT	Nom des modèles.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Logo du producteur et lieu de production.
SN	Numéro de série.
	ATTENTION ! Consulter la documentation jointe en annexe - Lire le livret utilisateur.
	Partie appliquée type B - conformément à la norme EN 60601-1.
	Avertissement générique de radiations.
	Avertissement générique de laser classe 1.
POWER	Plaquette touche d'allumage.
I	Appareillage allumé.
O	Appareillage éteint.

Symboles et abréviations qui peuvent se trouver dans le livret:

	REMARQUE
	ATTENTION!

2 AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Ces instructions décrivent comment utiliser correctement hyperion. Vous êtes priés de lire attentivement ce livret avant d'utiliser l'appareillage.

Le titulaire ou le responsable du site ont l'obligation de vérifier l'exécution de la réglementation locale en vigueur et/ou demander le conseil d'un Expert Qualifié. Faire particulièrement attention au respect des mesures législatives concernant la protection des travailleurs, de la population et des patients contre les radiations.

Les principales RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES sont jointes en annexe du présent livret (1.3 Standard et Réglementations).

Le texte original de ce manuel a été rédigé en italien.

Traduction de l'original en italien.

2.1 Utilisation prévue et modalités d'emploi

L'hyperion est un système médical de dernière génération indiqué pour l'examen et le diagnostic radiologique odontologique par l'acquisition de clichés en temps réel, grâce au support de l'ordinateur ou d'une carte mémoire.

2.1.1 Conditions d'installation

- Tout le système doit être installé par un Technicien autorisé par le producteur sous la supervision d'un Expert Qualifié.
- Le local désigné pour l'installation d'hyperion doit être exclusivement consacré à l'utilisation médicale et conçu par un expert en protection contre le risque de radiations, conformément aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.
- hyperion requiert des précautions spéciales relativement à la conformité électromagnétique et doit être installé conformément aux recommandations données au paragraphe "sécurité électromagnétique" de ce livret.
- L'installation doit tenir compte des encombrements maximum de l'appareillage pendant les actionnements de manière à éviter touts collision avec des objets présents dans le local. Se référer au plan d'encombrement présent dans le livret de service (Code 97050120).
- L'installation doit permettre la communication audio et visuelle entre l'opérateur et le patient pendant l'exécution de l'examen.
- hyperion peut être installé dans les configurations suivantes:
  - fixation murale au moyen de la bride fournie en accessoire;
  - appuyé au sol par l'intermédiaire d'une base stative (option) disponible en deux versions.

Faire référence aux gabarits d'installation et aux instructions détaillées présentes dans le livret de service (Code 97050120).

2.1.2 Conditions d'utilisation

L'appareillage devra exclusivement être utilisé par du personnel autorisé (médical et paramédical) spécifiquement formé.

2.1.3 Garantie

Le producteur garantit la sécurité, la fiabilité et les prestations de l'appareil.
La garantie n'est valable que si les conditions suivantes sont respectées:

- les conditions mentionnées sur le certificat de garantie doivent être respectées scrupuleusement;
- l'appareillage doit exclusivement être utilisé conformément aux instructions mentionnées dans le livret;
- le montage, l'assistance technique et la mise à jour des appareils doivent être effectués par du personnel autorisé par le producteur;
- ne pas ouvrir les coffrets de l'appareillage: le montage, les réparations et en général toutes les opérations qui comportent l'ouverture doivent être effectuées exclusivement par des techniciens autorisés par le producteur;
- l'appareillage doit exclusivement être installé dans des environnements qui respectent les conditions mentionnées dans le livret;
- le local dans lequel l'unité radiologique est installée doit être conforme aux directives officielles qui règlement la protection des radiations dans le pays d'utilisation.

2.1.4 Entretien

Ne jamais retirer les couvertures de l'appareil.
Maintenance et réparation du dispositif doivent être effectuées uniquement par du personnel directement autorisé par le producteur.
Tous les composants du système doivent être contrôlés et éventuellement remplacés par du personnel qualifié.
Pour quelque intervention d'entretien que ce soit, nous vous prions de contacter le personnel myray auprès de CEFLA Dental Group

Numéro unique pour l'assistance technique:	+39 0542 653742
E-mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Nettoyage et désinfection

Nettoyer est le premier pas nécessaire pour tout procédé de désinfection.

L'action physique de frotter avec des détergents ou des agents tensioactifs et de rincer avec de l'eau permet de retirer un nombre important de micro-organismes. Si une superficie n'est pas d'abord nettoyée, le processus de désinfection ne peut réussir. Si une superficie ne peut convenablement être nettoyée, elle doit être protégée par des barrières.

Si une superficie ne peut convenablement être nettoyée, elle doit être protégée par des barrières.

Les parties externes de l'appareillage doivent être nettoyées et désinfectées en utilisant un produit à usage hospitalier indiqué contre les virus HIV, HBV et tubercolicide (de niveau moyen) spécifique pour les petites surfaces.

La grande variété de médicaments et de produits chimiques utilisés dans un cabinet dentaire peuvent abîmer les superficies vernies et les parties en matériau plastique si elles ne sont pas compatibles. Les tests et les recherches effectués ont démontré que les superficies ne peuvent être complètement protégées de l'agression de tous les produits se trouvant sur le marché. On recommande donc d'utiliser des protections à barrière chaque fois que cela est possible.
Les effets agressifs des produits chimiques dépendent aussi de leur temps de permanence sur les surfaces.
Nous recommandons donc de ne pas laisser le produit utilisé sur les surfaces de l'appareil plus longtemps que ce qui est prescrit par le fabricant.
Vu l'agressivité des principes actifs utilisés dans les désinfectants et dans les produits d'hygiène, on recommande d'utiliser des produits aux teneurs maximales suivantes

- **Éthanol à 96%.** Concentration: 30g maximum pour 100g de désinfectant.
- **Propanol.** Concentration: 20g maximum pour 100g de désinfectant.
- **Combinaison d'éthanol et propanol.** Concentration: la combinaison des deux doit être de 40g maximum pour 100g de désinfectant.

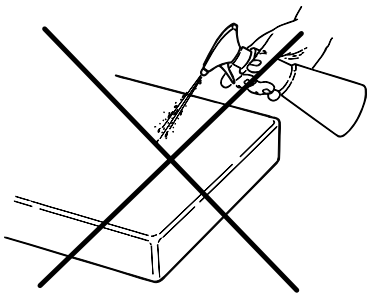
Cefla sc - Cefla Dental Group a réalisé ses propres tests de compatibilité entre les principaux désinfectants du marché avec les plastiques qu'elle utilise. Les produits qui se sont avérés les plus adaptés sont les suivants:

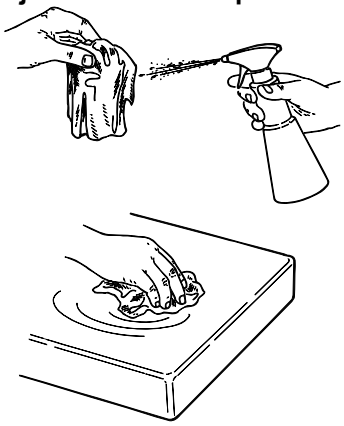
- **Superficies vernies et les parties en matériau plastique.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (ALPRO) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool);
  - RelyOn Virkosept (DuPont);
  - Green & Clean SK (Metasys) (non tuberculostatique puisque le produit n'est pas à base d'alcool).

- **Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, iso-propanol);**
- **Ne pas utiliser de produits contenants de hypochlorite de sodium (eau de javel);**
- **Ne pas utiliser de produits contenant des phénols;**
- **Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les superficies plastiques de l'appareil;**
- **Ne pas mélanger les produits mentionnés ci-dessus entre eux ou avec des liquides différents;**
- **L'utilisation de tous les produits doit être faite dans le respect des dispositions données par le fabricant.**

Instructions pour le nettoyage et la désinfection.
Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier doux jetable, non abrasif (éviter d' utiliser du papier recyclé) ou de la gaze stérile.
On déconseille l'utilisation de chiffon éponges et tout matériau ré-utilisable.

- **Il est recommandé d'éteindre l'ensemble dentaire avant de procéder aux opérations de nettoyage et de désinfection des parties externes;**
- **Ce qui est utilisé pour le nettoyage et la désinfection doit être jeté à la fin de l'opération.**





Toujours remplacer les protections hygiéniques jetables du mors avant le positionnement d'un nouveau patient.
Les protections hygiénique jetables doivent être conservées dans un endroit sec et propre sans être directement exposées à la lumière du soleil ou aux rayons UV.

Le mors et le repose-menton peuvent être désinfectés en les plongeant dans un liquide stérilisant à froid.
Gardes à usage unique doivent être conformes aux normes ISO 10993-1 biocompatibilité.

2.2 Avertissement de sécurité

2.2.1 Conditions d'utilisation

En ce qui concerne les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif, faire référence aux paragraphes suivants du livret. Faire référence à la Norme générale EN-IEC 60601-1 et aux normes particulières appliquées.

2.2.2 Sécurité générale

- Avant de quitter le cabinet, débrancher le commutateur générale de l'appareillage;
- L'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (classe IPX0 - protection commune);
- L'appareil n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'un mélange de gaz anesthésiant inflammable composé d'oxygène ou de protoxyde d'azote;
- L'appareillage peut être gêné par des dispositifs portables de télécommunication (RF); il est donc nécessaire d'en interdire l'utilisation à proximité de l'appareil;
- L'appareillage devra être protégé et conservé en parfait état de fonctionnement;
- L'appareillage devra toujours être surveillé quand il est allumé ou préparé pour le démarrage, en particulier il ne devra jamais être laissé sans surveillance en présence de mineurs ou de personnes non autorisées à l'utiliser en général;
- Le constructeur décline toute responsabilité (civile et pénale) pour tous les abus, négligences dans l'utilisation ou l'utilisation impropre de l'appareillage;
- Un technicien, non autorisé, qui procède à la modification du produit en remplaçant des parties ou des composants par d'autres différents de ceux utilisés par le constructeur endosse une responsabilité analogue à celle du constructeur même;
- Les ordinateurs, moniteurs, imprimantes, souris, claviers et autres dispositifs connectés à la machine doivent être conformes aux normes ISO , IEC, EN ou aux réglementations en vigueur;
- Le producteur n'est pas responsable des problèmes ou dysfonctionnements de parties ou de composants non approuvés par le constructeur et non conformes aux normes et installés par un personnel technique qualifié et reconnu par le constructeur même;
- Ne pas consommer de nourriture et de boissons près du dispositif.

2.2.3 Sécurité pendant les mouvements de l'appareillage

hyperion est un appareillage qui effectue des mouvements à proximité du patient et de l'opérateur.
Ces mouvements sont toujours commandés par le dentiste ou par l'opérateur par la pression continue des touches dédiées.
Pendant tous les actionnements de l'appareillage, l'opérateur doit:

- surveiller attentivement le patient et, en cas de risque de choc entre l'appareillage et le patient, interrompre immédiatement le mouvement en relâchant la touche de commande;
- empêcher que le patient ne prenne des positions incorrectes (passage de la main ou d'autres parties du corps dans des zones non appropriées) ou se déplace de la zone d'exécution de l'examen.

L'opérateur doit veiller, pendant le mouvement servocommandé d'insertion du capteur, à ne pas interférer avec le mouvement du capteur même.

2.2.4 Protection contre les radiations

L'hyperion est un appareil radiologique. En tant que tel, il expose le patient et les opérateurs au risque dérivant des radiations. Il doit être utilisé conformément aux normes de sécurité prévues par la réglementation radioprotectionniste en vigueur dans le pays d'utilisation. Ci-dessous sont rapportées quelques prescriptions:

- Commander l'émission des rayons X exclusivement à partir du poste de contrôle, la salle d'examen devra être spécifiquement blindée (si requis par les règlementations en vigueur dans le pays d'utilisation);
- S'assurer que les portes de la sale radiologique sont fermées avant de commencer l'examen;
- Dans la salle d'examen, pendant l'émission, seul le patient devra être présent. Si l'opérateur a besoin de rester pendant l'examen (par exemple pour assister le patient handicapé), il devra utiliser des dispositifs de protection contre les radiations diffuses et, dans tous les cas, ne devra jamais exposer aucune partie du corps à l'émission directe des rayons X. L'assistance aux patients est interdite pour les femmes enceintes et les mineurs;
- Pendant la procédure d'initialisation du système, personne ne peut stationner dans la salle d'examen et les portes devront être fermées. La salle devra être surveillée par du personnel autorisé jusqu'à la fin de la projection.

2.2.5 Bouton de secours

L'hyperion est doté d'un bouton de secours positionné sous la console qui bloque le fonctionnement de l'appareil. En cas d'actionnement il doit être réarmé manuellement.

2.2.6 Exposition aux lasers

hyperion contient trois diodes LASER de classe 1, conformes à la norme IEC 60825-1. Deux d'entre elles sont positionnées sur le générateur radiogène, un à la base du mors (comme indiqué sur la figure du paragraphe 3).
Il est opportun d'éviter de fixer ces sources de lumière LASER.

2.2.7 Sécurité électromagnétique

- L'utilisation d'accessoires et de câbles différents de ceux qui sont fournis par le producteur pourrait causer une augmentation des émissions électromagnétiques d'hyperion et une diminution de son immunité contre les interférences.
- Les critères utilisés pour définir hyperion immun aux interférences EMC sont les suivants:
  - La communication entre hyperion et l'ordinateur ne s'interrompt jamais;
  - Les données échangées entre hyperion et l'ordinateur ne se corrompent jamais (intégrité du cliché);
  - hyperion n'émet pas de rayons X hors contrôle;
  - Les valeurs d'émission des rayons X d'hyperion (kV, mA et temps d'exposition) sont dans la limite des tolérances définies au paragraphe "données techniques - données radiologiques" de ce livret.

Recommandations et déclaration du producteur – Émissions électromagnétiques		
hyperion est adapté pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'hyperion doivent s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	hyperion utilise l'énergie en RF uniquement pour ses fonctionnalités internes. Par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences aux appareillages électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	hyperion peut être utilisé dans des installations domestiques (ou reliées à la fourniture publique à basse tension utilisée à des fins domestiques) avec l'attention suivante: hyperion doit être utilisé uniquement par du personnel médical ou paramédical formé. hyperion peut causer des interférences radio ou peut gêner les opérations d'appareillages proches. Il pourrait donc être nécessaire d'adopter des contre-mesures telles que réorienter ou déplacer hyperion ou blinder le local d'installation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émission de fluctuations de tension et de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du producteur – Immunité électromagnétique			
hyperion est adapté pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'hyperion doivent s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandations**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV dans l'air	±6 kV contact (boîtiers métalliques) ±8 kV dans l'air (afficheur, commande rayons)	Le sol peut être en bois, ciment ou carreaux céramiques. Dans le cas où il est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%
Transistors électriques rapides IEC61000-4-4	±2 kV sur les lignes d'alimentation ±1 kV sur les lignes de signal (in/out)	±2 kV sur les lignes d'alimentation ±1 kV sur les lignes de signal (LAN)	La qualité de la tension d'alimentation peut être la qualité classique d'un environnement hospitalier ou commercial.

Surge IEC61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de la tension d'alimentation peut être la qualité classique d'un environnement hospitalier ou commercial.
Trous, interruptions brèves et fluctuations de tension sur la ligne d'alimentation IEC61000-4-11	<5 % UT par 0.5 cycles 40 % UT pour 5 cycles 70 % UT pour 25 cycles <5 % UT pendant 5 s	<5 % UT par 0.5 cycles 40 % UT pour 5 cycles 70 % UT pour 25 cycles <5 % UT pendant 5 s	La qualité de la tension d'alimentation peut être la qualité classique d'un environnement hospitalier ou commercial.
Champs magnétiques induits par des fréquences de puissance (50 / 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le niveau des champs magnétique peut être celui caractéristique d'un local classique dans un environnement hospitalier ou commercial classique.
REMARQUE: UT est la tension a.c. d'alimentation avant l'application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration du producteur – Immunité électromagnétique

hyperion est adapté pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur d'hyperion doivent s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandations**
RF conduits IEC61000-4-6 RF irradiées IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V 3 V/m	Les appareillages portables de transmission RF doivent être utilisés à une distance de l'hyperion (ou d'une quelconque de ses partie, câbles compris) supérieure ou égale à la distance de séparation recommandée, calculée au moyen de l'équation applicable. Distance de séparation recommandée: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz P = puissance maximale du transmetteur (selon le producteur), en watt (W) d = la distance recommandée en mètres (m) Le champ électromagnétique émis par les transmetteurs fixes, mesuré in situ, devrait être moindre que le niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Il peut y avoir des interférences à proximité des appareillages marqués avec le symbole suivant:
Remarque1 À 80 et 800 MHz on applique les valeurs de l'intervalle de fréquences supérieure. Remarque2 Ces lignes guide pourraient ne pas être applicables dans toutes les conditions. La propagation des ondes électromagnétiques est en fait influencée par l'absorption du reflet sur des structures, des objets et des personnes.			

[a] Les champs électromagnétiques par transmetteurs fixes, tels que les répétiteurs pour téléphones portables, AM/FM, etc., ne peuvent pas être prévus de manière précise. Pour définir précisément l'environnement électromagnétique il pourrait être nécessaire d'effectuer des mesures in situ. Si les mesures s'avèrent supérieures aux niveaux de conformité, hyperion devrait être mis sous observation afin de s'assurer que son fonctionnement est normal. Dans le cas où l'on remarquerait une dégradation des prestations, il pourrait être nécessaire de réaliser des contre-mesures telles que la réorientation ou le déplacement d'hyperion.
[b] Dans l'intervalle de fréquences 150 kHz – 80 MHz, la valeur de champ électromagnétique devrait être inférieure à 3V.

Exemples:
Distance de séparation recommandée entre les appareillages de transmission RF portables et hyperion

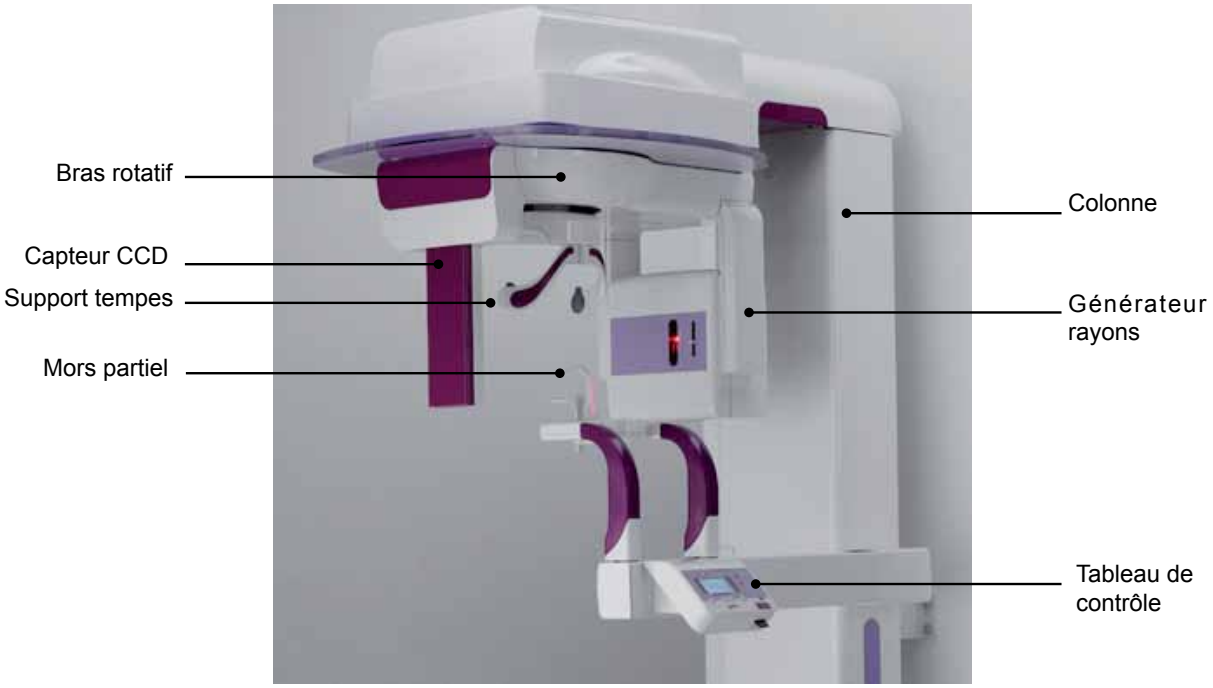
hyperion est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF sont sous contrôle.
Le client ou l'utilisateur d'hyperion peuvent éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareillages portables RF (transmetteurs) et hyperion, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale du transmetteur.

Puissance maximale du transmetteur watt [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur mètres [m]**		
	150 kHz - 80 MHz **d = 1.17 √P**	**80 MHz - 800 MHz** **d = 1.17 √P**	**800 MHz - 2.5 GHz** **d = 2.34 √P**
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

Pour les transmetteurs avec puissance maximale non listée ci-dessus, la distance recommandée d en mètres [m] peut être estimée en utilisant les équations rapportées ci-dessus.
Remarque1 À 80 et 800 MHz on applique les valeurs de l'intervalle de fréquences supérieure.
Remarque2 Ces lignes guide pourraient ne pas être applicables dans toutes les conditions. La propagation des ondes électromagnétiques est en fait influencée par l'absorption du reflet sur des structures, des objets et des personnes.

3 DESCRIPTION DE L'APPAREILLAGE

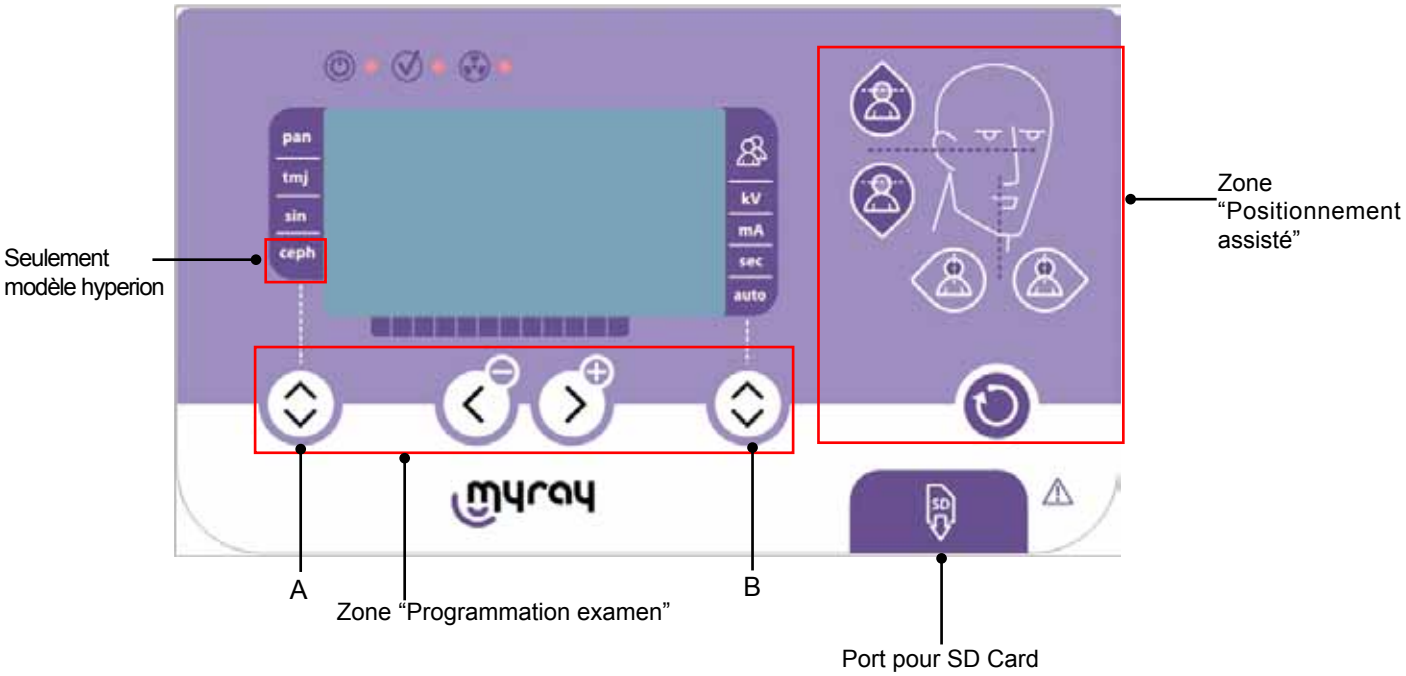
L'hyperion se compose d'un bras rotatif accouplé sur un support à colonne. Le bras rotatif dispose de mouvements motorisés rototranslateurs qui permettent de déplacer le système d'émission des rayons X et le détecteur de clichés autour du patient selon des orbites complexes qui suivent le profil morphologique. Le bras rotatif est appliqué sur un support à colonne en degré, par l'intermédiaire d'un mouvement motorisé, de coulisser verticalement. La position de l'hyperion, représentée dans les figures est la position de repos.
Le modèle hyperion MRT est doté du capteur CCD fixe et il est disponible en une seule configuration.



Au contraire, l'hyperion peut être doté d'un bras pour téléradiographie serti sur le support à colonne. Le bras a une céphalostat, de maintenir le patient en position lors de l'examen, et le détecteur d'imagerie qui se déplace en synchronisation avec le mouvement de la source de rayons X.

Choix d'un utilisateur, les unités hyperion peut être équipé d'un détecteur d'imagerie unique (l'opérateur doit le placer sur le bras tournant pour les examens panoramiques ou sur le bras teleradiographyc pour les examens CEPH) ou par deux images de détecteurs distincts (qui restent fixes, sur un tournant bras et l'autre sur le bras pour téléradiographie).

3.1 Tableau de contrôle



Sul braccio CEPH:

Le tableau de contrôle appliqué par l’intermédiaire d’un bras sur la colonne, permet un contrôle complet et efficace de l’appareillage. L’emplacement des commandes a été conçu pour diviser le panneau en 2 aires et rendre plus intuitive l’utilisation de l’hyperion de la part de l’utilisateur. À gauche on trouve la zone “Programmation examen”, à partir de laquelle il sera donc possible de sélectionner le type d’examen que l’on souhaite effectuer et les paramétrages techniques, alors que sur la droite on va trouver la zone “Positionnement assisté” qui regroupent les commandes relatives à l’actionnement de l’appareil et qui permettent le positionnement du patient.
En outre, dans la partie inférieure du tableau on trouve un port pour SD Card (Secure Digital Memory Card) lequel, s’il est inséré, permet la sauvegarde de clichés sans qu’il soit nécessaire de se connecter à un ordinateur.

☞ Pour sauvegarder, appuyer simultanément sur les touches “B” et “reset”.
Pour les unités hyperion dotées de bras pour téléradiographie sur le bras même il y a un panneau de contrôle qui permet de translater verticalement l’hyperion et d’exécuter une remise à zéro.
Pour mettre l’appareil en position de “stationnement” appuyer longtemps sur la touche A.

Touche	Description
Zone "Programmation examen"	
	A) permet de sélectionner le type d'examen que l'on souhaite effectuer en partant du choix du groupe d'appartenance de l'examen (pan, tmj, sin) et en sélectionnant ensuite l'examen spécifique en faisant défiler la liste au moyen des touches + ou -. Un indicateur sur la partie gauche de l'afficheur, à côté des examens disponibles, indique lequel est sélectionné à ce moment. Il est possible de changer la sélection en frappant de nouveau sur la touche. B) Cette touche permet de modifier les sélections automatiques faites par hyperion en fonction de la taille du patient et des facteurs techniques (kV, mA, sec) en mettant en évidence le facteur sélectionné, puis de le modifier au moyen de la touche (+ o -) correspondante. Il est possible de changer la sélection en frappant sur la touche. Il est également possible, en sélectionnant "auto" et en frappant sur la touche modification (+ o -), de reprogrammer les valeurs initiales.
	Touche de modification, permet, si un examen est sélectionné, de choisir le programme précédent. Si par contre un facteur technique est sélectionné, permet de le diminuer.
	Touche de modification, permet, si un examen est sélectionné, de choisir le programme suivant. Si par contre un facteur technique est sélectionné, permet de l'augmenter.

Zone "Positionnement assisté" Les touches suivantes permettent à l'opérateur de déplacer des parties de l'appareillage. En les utilisant, l'opérateur doit:	
	Surveiller attentivement le patient et, en cas de risque de choc entre l'appareillage et le patient, interrompre immédiatement le mouvement en relâchant la touche de commande.
	Empêcher que le patient ne prenne des positions incorrectes (passage de la main ou d'autres parties du corps dans des zones non appropriées) ou se déplace de la zone d'exécution de l'examen.

	Touche qui permet de déplacer l'hyperion sur l'axe vertical vers le haut. Frappé une fois déplace vers le haut de 1 mm. Maintenue appuyée, se déplace vers le haut à vitesse constante de 16mm/s (après une brève accélération de 1 s).
	Touche qui permet de déplacer l'hyperion sur l'axe vertical vers le bas. Frappé une fois déplace vers le bas de 1 mm. Maintenue appuyée, se déplace vers le bas à vitesse constante de 16mm/s (après une brève accélération de 1 s).
	Touche "Reset", si frappée une fois, ramène l'hyperion à la position de repos avec un mouvement continu; pour arrêter le mouvement il suffit de frapper de nouveau sur la touche. Maintenue appuyée, effectue une simulation de projection sans rayons X (5.5 Dummy Run).
	Touche qui permet un déplacement longitudinal du bras rotatif pour positionner le patient de manière correcte, comme décrit au paragraphe 5.3 Positionnement Patient. Toute pression de cette touche permet d'obtenir un déplacement de 1mm; la pression continue de la touche n'a pas d'effets.

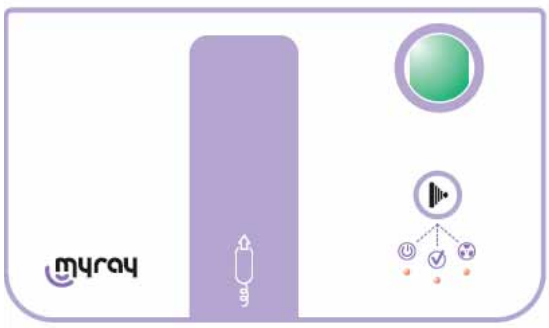
	Touche qui permet un déplacement longitudinal du bras rotatif pour positionner le patient de manière correcte, comme décrit au paragraphe 5.3 Positionnement Patient. Toute pression de cette touche permet d'obtenir un déplacement de 1mm; la pression continue de la touche n'a pas d'effets.

Sur le tableau de contrôle sont présentes 3 Dels lumineuses qui indiquent l'état de l'hyperion, en particulier, si la machine est en "StandBy" la Del ( ) sera allumée. Par contre, une Del verte indique que la machine est prête à être utilisée avec les rayons X (Ready,), alors qu'une Del jaune allumée indique une émission de rayons X en cours ( ).

En frappant sur une touche quelconque de la zone "Positionnement assisté" les 3 lasers pour le positionnement du patient s'allument.

En frappant sur une touche quelconque on passera de la modalité "StandBy" à la modalité "Ready".

3.2 Tableau de contrôle mural



Ce panneau est posé au mur, hors de la pièce dans laquelle se trouve l'appareil panoramique hyperion, et présente une seule touche qui permet l'émission des rayons X et de 3 indicateurs lumineux qui signalent l'état de l'appareillage (StandBy, Ready, X-Ray), identique à ceux présents sur le tableau de contrôle.

Touche pour émission rayons laser:

Sur le tableau est prévue une zone pour l'application magnétique de la touche d'émission des rayons avec cordon extensible (application en option) sur lequel est présente une seule touche pour l'émission des rayons X.
Le tableau de contrôle dispose d'une clé pour activer ou désactiver l'utilisation de l'appareillage.

4 INTRODUCTION AU SYSTÈME

4.1 Avertissement généraux

L'hyperion permet de capturer des clichés en temps réel. Pour la vision, l'analyse et l'archivage il faut que l'hyperion soit connecté à un Personal Computer qui respecte les pré requis minimum rapportés ci-après et qu'un programme pour la visualisation des clichés radiographiques soit installé.
Le pc n'est pas en dotation avec l'appareil. Il est recommandé d'utiliser exclusivement un pc certifié, dans le respect des normes de sécurité en vigueur.

☞ La sauvegarde des clichés peut être effectuée même sans l'utilisation du PC si l'on possède une carte mémoire (identique à celles utilisées dans de nombreux appareils photo numériques), si elle est insérée dans le port prévu à cet effet au niveau de la partie inférieure droite du tableau de contrôle.

☞ Pour un bon fonctionnement de l' Hyperion MRT celui-ci doit être mis en marche sans sa carte de mémoire insérée. En cas d'avis d'erreur E005, veuillez retirer la carte de mémoire et faire redémarrer l'appareil.

☞ Lire attentivement le livret du logiciel de gestion des images radiographiques pour une utilisation correcte du programme.
Il est recommandé de confier l'installation à un technicien qualifié pour configurer le partage des données dans un réseau local de PC.

4.2 Personal computer

Nous avons rapporté ci-dessous les pré-requis minimum de l'ordinateur auquel connecter hyperion:

Composant	**Exigences requises**	**Exigences requises de 3DTS**
Processeur	1GHz ou supérieur	Intel Pentium IV /AMD @ 2.4 GHz, SSE 2
Système d'Exploitation	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Espace du disque fixe	1 Gb	10 Gb
Mémoire RAM	512Mb minimum, 1Gb recommandés	2 GB Windows XP/3 GB Vista-Windows 7
Carte vidéo	Résolution minimale 1024x768 avec 16 millions de couleurs.	minimale 1280x1024 16 milions de couleurs
Autres périphériques	CD-ROM	
Réseau	Carte de réseau compatible avec Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 Réseau local à 100Mbit 10baseT avec HUB-switching recommandé	

5 PRÉPARATION

5.1 Démarrage système

Allumer hyperion en frappant sur la touche d'allumage placée au niveau de la partie arrière de l'hyperion à la base de la colonne.
La touche d'allumage est ainsi libellée:

POWER
I ON
O OFF

5.2 Sélection de la projection

Cette touche permet de faire défiler les principaux groupes d'examens disponibles.

Le groupe sélectionné est indiqué par une flèche sur le bord gauche de l'afficheur.

Ces touches permettent de faire défiler les projections disponibles à l'intérieur du groupe sélectionné.

5.3a Positionnement patient pour l'examen "standard panoramique"

Au moyen des opérations suivantes on effectuera les mouvements de l'appareillage. L'opérateur doit:

- surveiller attentivement le patient et, en cas de risque de choc entre l'appareillage et le patient, interrompre immédiatement le mouvement en relâchant la touche de commande;
- empêcher que le patient ne prenne des positions incorrectes (passage de la main ou d'autres parties du corps dans des zones non appropriées) ou se déplace de la zone d'exécution de l'examen.

Faire attention à ce que la machine soit toujours en position de repos avant de commencer tout positionnement du patient ou tout programme d'exposition.
Dans le cas où l'hyperion ne se trouve pas en position de repos, avant d'approcher le patient de l'appareillage, frapper sur la touche (reset) une fois et attendre que la machine ait terminé les mouvements et se trouve dans la position correcte.

Dans le cas où l'on souhaite interrompre le déplacement, frapper de nouveau sur la touche (reset).

☞ Se rappeler de changer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.

☞ Avant de positionner le patient, s'assurer qu'il a bien déposé tous les objets métalliques qu'il pouvait porter, tels que les lunettes, les prothèses mobiles, les boucles d'oreilles et les autres objets métalliques pouvant être retirés s'ils devaient se trouver au niveau de la tête. Si vous utilisez un tablier de protection contre les radiations, assurez-vous que le col du patient n'est pas recouvert. Si c'est le cas, vous obtiendrez une zone non exposée à la radiographie.
hyperion dispose d'un mors de butée pour guider le patient à la position correcte. Est également disponible un support mentonnière qui peut être utilisé au besoin pour augmenter la stabilité de patients peu collaboratifs ou pour supporter les patients édentules. Le seul repère fixe est le mors, alors que la mentonnière, dont l'utilisation est optionnelle, peut coulisser verticalement pour s'adapter à la hauteur du menton.

Fig. 1

Si le patient dispose d'une dentition frontale, desserrer la poignée qui bloque le support mentonnière afin qu'il descende vers le bas puis serrer de nouveau la poignée pour bloquer le mors de butée.

Guider le patient vers l'unité de manière à se trouver face au mors de butée et de pouvoir saisir les larges poignées. Opérateur et patient se trouvent face à face.

Régler la hauteur de la colonne motorisée en utilisant les touches et jusqu'à ce que le mors de butée soit légèrement plus haut que le plan occlusal du patient. Ainsi on pousse le patient à s'étirer pour atteindre le mors ce qui l'aide à allonger et redresser le cou.

Fig. 2

Au début, la colonne télescopique se déplace lentement pour ensuite accélérer.

Demander au patient d'avancer, de saisir les poignées prévues à cet effet, s'étirer et mordre dans le mors. La pointe des dents incisives supérieures et inférieures doit se trouver dans la cannelure du mors (comme indiqué sur la figure 1). L'espace interproximal des incisives doit se trouver dans la ligne médiane du mors.

Fermer les supports des tempes. hyperion dispose de dispositifs sophistiqués de support des tempes, activés par effleurement. Fermer les supports en agissant sur les deux côtés droit et gauche, en faisant correspondre la position des indices à celle des capteurs d'effleurement, comme sur la figure 2.Les deux supports ont un mouvement indépendant qui permet de compenser les asymétries du crâne.

Au moment où l'on agit sur les supports des tempes, une trace laser indiquera le plan médio-sagittal sur le visage du patient, comme dans la figure 3. Le mouvement indépendant des supports des tempes permettra de guider le patient pour trouver la bonne position, de manière à ce que le plan médio-sagittal coïncide avec le rayon lumineux. S'assurer que le patient regarde droit devant soi car, même si la lumière peut sembler positionnée correctement, la tête pourra être tournée légèrement sur un côté.

Fig. 3

En maintenant les supports des tempes adhérent au crâne du patient, éloigner les indices. Un frein électromécanique bloquera en position les supports des tempes, avec un cran perceptible. À ce point, l'opérateur peut éloigner les mains.

Positionner la tête du patient de manière à ce que le plan de Francfort coïncide avec la trace lumineuse du plan de Francfort. Pour ce faire, il n'est pas nécessaire de manipuler la nuque du patient. Pour régler l'inclinaison de la tête il suffit de soulever ou d'abaisser l'unité au moyen des touches de réglage de la hauteur. Le dos du patient doit être droit. Si nécessaire, allonger et redresser le cou du patient en déplaçant légèrement l'unité vers le haut.

La trace du plan de Francfort est générée par un laser situé sur le côté du générateur radiographique. Peut être réglée vers le haut ou le bas pour s'adapter à des têtes de dimensions différentes en agissant sur le levier spécifique situé à côté de l'ouverture de lumière

Fig. 4

La trace lumineuse devra passer de la marge inférieure de l'orbite à la marge supérieure du méat acoustique de manière à ce que ces deux points soient sur le même plan horizontal, comme montré sur la figure 4.

Une troisième trace laser indique la position exacte du sillon focal de l'unité. Pour obtenir une bonne mise au point, il faut faire coïncider cette trace avec la pointe de la canine supérieure, comme indiqué sur le graphique rapporté sur le côté du générateur radiographique (voir figure 4).

Cette procédure amène les sommets des incisives centrales supérieures à l'intérieur du sillon focal.

5.3b Positionnement du patient pour l'examen "CEPH LL"

Les opérations suivantes permettent de manœuvrer l'appareil. L'opérateur doit:

- surveiller rigoureusement le patient et, en cas de danger de choc entre l'appareil et le patient, arrêter immédiatement le mouvement en relâchant le bouton de commande;
- empêcher le patient de se mettre dans des positions non correctes (insertion des mains ou autres parties du corps dans des aires non appropriées) ou qu'il se déplace de la zone d'exécution de l'examen.

Veiller à ce que l'appareil soit toujours en position de repos avant de commencer toute manœuvre de positionnement du patient ou tout programme d'exposition.
Si l'hyperion ne se trouve pas en position de repos, avant de faire approcher le patient de l'appareil, appuyer sur la touche (reset) une fois et attendre que l'appareil ait terminé les mouvements et qu'il soit dans la position correcte.
Au cas où l'on souhaiterait interrompre le déplacement, appuyer à nouveau sur la touche (reset).

☞ Ne pas oublier de remplacer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.

☞ Avant de positionner le patient, veiller à ce qu'il ne porte aucun objets métalliques tels que les lunettes, les prothèses mobiles, les boucles d'oreilles et autres objets métalliques amovibles éventuellement présents au niveau de la tête. Si l'on utilise une veste de protection contre les radiations, contrôler que le cou du patient ne soit pas couvert; dans le cas contraire, on obtiendrait une aire non exposée à la radiographie.

Pour exécuter les projections CEPH, hyperion est doté d'un céphalostate équipé de supports pour les oreilles et pour le nez ce qui aide le patient à se tenir correctement debout. Dans le cas de patients très grands ou très petits ou sur fauteuil roulant, on peut effectuer l'examen en laissant le patient assis.

D'abord:

- Sélectionner l'examen CEPH LAT-LAT STD sur le panneau de commande de l'appareil hyperion;
- Au cas où l'unité hyperion serait équipée d'un seul détecteur d'images, le positionner sur le bras pour téléradiographie;
- S'il n'est pas encore en position, tourner manuellement le céphalostate de manière à ce que le support nasion soit en position frontale (figure 1);
- Positionner les baguettes pour les oreilles du céphalostate en position d'ouverture maximum;
- Positionner sur les pièces auriculaires, les protections hygiéniques prévues à cet effet;
- Tourner de 90° le support nasion, en le mettant ensuite en position horizontale.

Conduire le patient à proximité du bras pour téléradiographie (patient orienté avec le plan sagittal parallèle au coulissement du détecteur d'images) et régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des touches jusqu'à ce que les pièces auriculaires du céphalostate soient positionnés au niveau du conduit auditif extérieur du patient.
Faire reculer le patient en dessous du céphalostate, lui demander de se tenir débout, tout en maintenant une posture naturelle et avec les yeux tournés vers l'avant.
Contrôler que le plan de Francfort est horizontal.
Fermer avec soin les baguettes pour les oreilles pour positionner les pièces auriculaires dans le conduit auditif extérieur du patient.
Tourner le support nasion en position verticale et l'orienter verticalement de manière à ce que l'extrémité inférieure s'appuie sur le point nasion du patient (voir la figure 1).
Demander au patient de rester immobile, la bouche fermée.

Fig. 1

5.4 Sélection de la taille patient (et Facteurs techniques)

Une fois le patient positionné, hyperion en détecte automatiquement la taille à travers la lecture de données morphométriques et en fonction de l'examen choisi, l'hyperion calcule les facteurs techniques conseillés.

Si l'on souhaite modifier ces facteurs, sélectionner celui que l'on veut modifier en frappant sur la touche de droite.

Une fois le facteur sélectionné, on peut en modifier la valeur en utilisant les touches et .

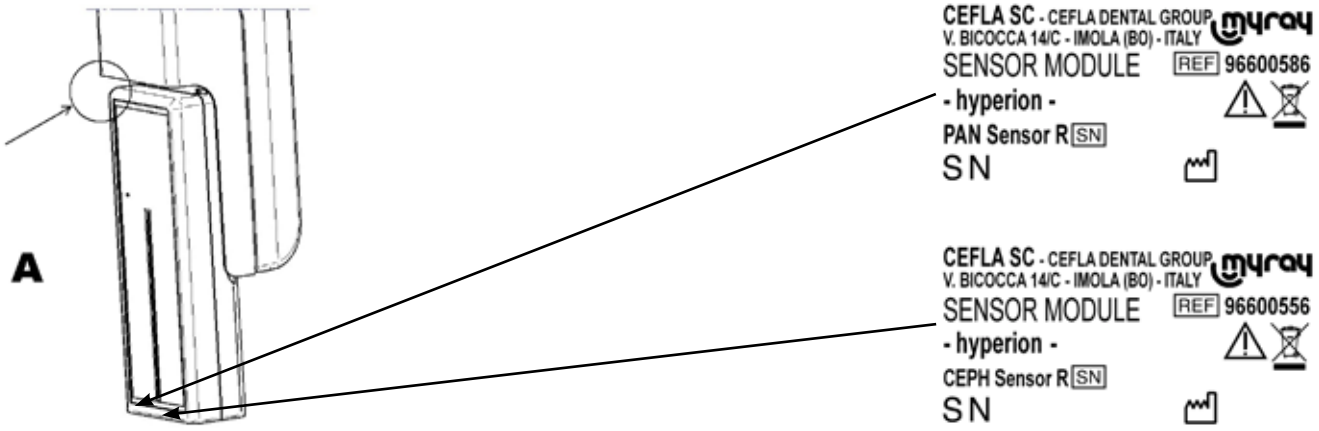
Si l'on souhaite revenir aux programmations conseillées par hyperion, sélectionner le champ "Auto" en utilisant la touche de droite, puis frapper sur o .

5.5 Démontage du capteur

Pendant le fonctionnement, le capteur est mécaniquement bloqué et ne peut pas être démonté.

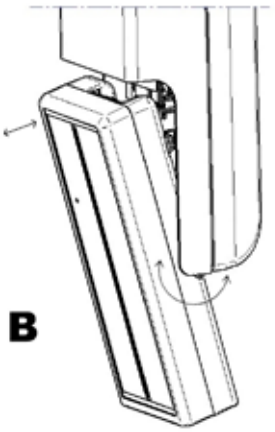
L'hyperion se positionne automatiquement pour le démontage ou l'insertion si l'on sélectionne un type d'examen autre que l'examen courant.

Le capteur descend automatiquement en cas de besoin. La position peut être facilement reconnue en remarquant que le capteur est libre dans la zone supérieure (A).



Saisir le capteur des deux mains et exercer un mouvement de rotation (B) pour le dégager ou pour l'insérer. On percevra un déclic mécanique confirmant que l'opération a été correctement exécutée.

Attention: déplacer le capteur en le tenant solidement des deux mains, éviter les chutes et les chocs violents.



Au terme de cette opération, appuyer sur la touche de remise à zéro: le capteur se positionnera dans la position de travail. Si le capteur est correctement installé, la diode verte « ready » s'allumera sur la console.

5.6 Effectuer une simulation (Dummy Run)

Au moyen des opérations suivantes on effectuera les mouvements de l'appareillage. L'opérateur doit:

- surveiller attentivement le patient et, en cas de risque de choc entre l'appareillage et le patient, interrompre immédiatement le mouvement en relâchant la touche de commande;
- empêcher que le patient ne prenne des positions incorrectes (passage de la main ou d'autres parties du corps dans des zones non appropriées) ou se déplace de la zone d'exécution de l'examen.

Pour effectuer un cycle simulé, une simulation de la modalité ou programme de projection sélectionné mais sans émission de radiation (dummy run), maintenir la touche (Reset) appuyée.

Cette touche doit être maintenue appuyée pendant toute la période du cycle sinon le mouvement se bloquera.

☞ Cette simulation peut être utile pour les patients particulièrement émotifs, les enfants,en leur montrant en quoi l'examen consiste sans devoir les laisser seuls dans la pièce.

5.7 Exécution projection avec rayons X

Au moyen des opérations suivantes on effectuera les mouvements de l'appareillage. L'opérateur doit:

- surveiller attentivement le patient et, en cas de risque de choc entre l'appareillage et le patient, interrompre immédiatement le mouvement en relâchant la touche de commande;
- empêcher que le patient ne prenne des positions incorrectes (passage de la main ou d'autres parties du corps dans des zones non appropriées) ou se déplace de la zone d'exécution de l'examen.

☞ Avant la réalisation d'une projection, s'assurer que toutes les normes de sécurité sont respectées.
À partir du tableau de contrôle mural, monté extérieurement à la pièce, l'opérateur pourra faire démarrer le cycle avec émission de rayons X en frappant sur la touche .

À ce point, la Del jaune s'allumera et tant qu'elle l'est, le cycle ne sera pas terminé. Par conséquent, il est absolument interdit à toute personne d'entrer dans la pièce tant que la Del n'est pas éteinte ce qui signifie que l'émission des radiations est terminée. La touche d'émission des rayons doit être maintenue appuyée pendant toute la période du cycle (la touche fonctionne en modalité "homme mort") sinon l'émission s'arrêtera et l'examen sera incomplet.

5.8 Visualisation et sauvegarde des clichés

Pour une lecture correcte des clichés réalisés par hyperion il faut installer un PC (4.2. Personal Computer) sur lequel on aura correctement installé un programme de visualisation des clichés radiographiques.

☞ *La sauvegarde des clichés peut être effectuée même sans l'utilisation du PC si l'on possède une carte mémoire, si elle est insérée dans le port prévu à cet effet au niveau de la partie inférieure droite du tableau de contrôle, hyperion sauvegarde les clichés directement sur la carte.*

Dans le cas où il n'est pas connecté à un PC ou qu'aucune carte mémoire n'est insérée, hyperion peut garder en mémoire les clichés des projections effectuées le plus récemment, en attente d'être connecté à un PC ou que la carte mémoire soit insérée.

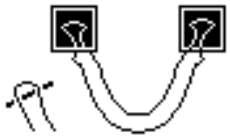
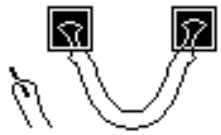
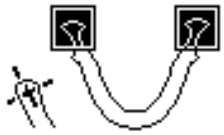
Ces clichés sont gardés en mémoire par hyperion jusqu'à ce qu'il s'éteigne après quoi toutes les données non sauvegardées seront perdues.

☞ Pour faciliter l'interprétation des panoramiques générées par hyperion, les lettres suivantes sont marquées sur les clichés en surimpression:
R sur le côté droit de la dentition du patient
L sur le côté gauche de la dentition du patient

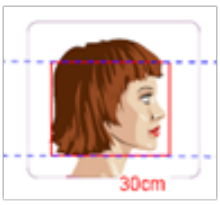
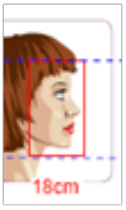
6 EXAMENS DISPONIBLES

6.1 Description des examens

Groupe PAN			
	STANDARD	9,3 s - 8,5 s	Projection qui effectue la vue de toute l'arcade dentaire et des ATM (articulations temporo-mandibulaires); dans la version pédiatrique, s'adapte à la morphologie de l'enfant et a une durée de 8,5 s.
	HÉMI PANO DT	6.5 s	Comme la standard, limitée seulement au côté gauche.
	HÉMI PANO GCH	6.5 s	Comme la standard, limitée seulement au côté droite.
	DENTITION	8,8 s	Comme la standard, limitée seulement à la dentition (sans articulations temporo-mandibulaires).
	HÉMI-ARCADES DT	5.0 s	Comme la standard, limitée seulement à la dentition droite.
	HÉMI-ARCADES GCH	5.0 s	Comme la standard, limitée seulement à la dentition gauche.
	FRONTALE	4,2 s	Comme la standard, limitée seulement à la dentition frontale (sans molaires).

Groupe TMJ			
	FRONTALE DXSX	6,4 s	Projection qui effectue la vue frontale en section des deux articulations temporo-mandibulaires; cet examen appelé “frontal” est obtenu par projection postéro-antérieure de la zone étudiée.
	FRONTALE DX3	9,6 s	Comme la frontale, limitée seulement à l’articulation droite; réalise trois sections sous des angles différents pour obtenir la meilleure visibilité anatomique.
	FRONTALE SX3	9,6 s	Comme la frontale, limitée seulement à l’articulation gauche; réalise trois sections sous des angles différents pour obtenir la meilleure visibilité anatomique.
	LATÉRALE DXSX	6.4 s	Projection qui effectue la vue en section (le long de l’axe majeur des condiles mandibulaires) deux articulations temporo-mandibulaires.
	LATÉRALE DX3	9.6 s	Comme la latérale, limitée seulement à l’articulation droite; réalise trois sections sous des angles différents pour obtenir la meilleure visibilité anatomique.
	LATÉRALE SX3	9.6 s	Comme la latérale, limitée seulement à l’articulation gauche; réalise trois sections sous des angles différents pour obtenir la meilleure visibilité anatomique.
	DOUBLE DXSX	12,8 s	Effectue aussi bien l’examen frontal que l’examen latéral des deux articulations, droite et gauche (au total quatre sections).

Groupe SIN			
	MAXILLAIRE	6.2 s	Projection qui effectue le balayage linéaire du crâne en vue postéro-antérieure, au niveau des sinus maxillaires.
	MAXILLAIRE DT	2.6 s	Projection qui effectue le balayage linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires droit exclusivement.
	MAXILLAIRE GCH	2.6 s	Projection qui effectue le balayage linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires gauche exclusivement.

Groupe CEPH (seulement pour les unités de la série X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Il effectue le balayage latéral du crâne (24 cm). Il exploite la fonction d'amélioration automatique des tissus mous qui met en valeur le profil esthétique du visage. Agrandissement 1.11
	LAT-LAT LONGUE	5,80 s	Comme la LAT-LAT STD, mais étendue à 30 cm de longueur. Agrandissement 1.11
	LAT-LAT COURTE	3,60 s	Comme la LAT-LAT STD, mais réduite à 18cm de longueur. Agrandissement 1.11
	LAT-LAT ENFANT	3,60 s	Comme la LAT-LAT STD, mais réduite à 18cm de longueur et 19 cm de hauteur. Particulièrement indiquée pour des examens pédiatriques. Agrandissement 1.11
	ANTÉRO-POST	6,58 s	Effectue le balayage antéro-postérieur (AP) ou postérieur-antérieur (PA)de tout le crâne (longueur 20 cm). Agrandissement 1.11
	SOUS-MENTON VX	10,00 s	Effectue le balayage sous-menton vertex de tout le crâne (longueur 20cm). Agrandissement 1.11
	CARPE	3,60 s	Effectue le balayage de la main en appui sur un support spécial (longueur 18 cm). Agrandissement 1.03

6.2 Positionnement patient pour tous les examens

Groupe PAN – tous les examens	
Positionneurs	
Mors de butée	Nécessaire pour tous les patients à l'exception des édentules.
Support mentonnière	Nécessaire pour les patients édentules.
Procédure de positionnement	
Procédure standard (comme décrit au paragraphe 5.3a).	

Groupe TMJ – tous les examens	
Positionneurs	
Support TMJ	Nécessaire pour tous les patients.
Procédure de positionnement	
Procédure standard (comme décrit au paragraphe 5.3a), exception faite du fait qu'il ne faut utiliser ni le mors de butée ni le support mentonnière.	

Groupe SIN – tous les examens	
Positionneurs	
Support mentonnière	Nécessaire pour tous les patients.
Procédure de positionnement	
Procédure standard (comme décrit au paragraphe 5.3a), exception faite du fait qu'il ne faut pas utiliser le mors de butée.	

Groupe CEPH – examens LAT-LAT (tous les types)
Procédure de positionnement
Procédure standard (comme décrit dans le paragraphe 5.3 b).

Groupe CEPH – examens ANTÉRO-POST, Sous-Menton VX
Procédure de positionnement
Procédure standard (comme décrit dans le paragraphe 5.3 b), sauf le céphalostate qui doit être tourné avec le support nasion en position latérale: vers le détecteur d'images pour le balayage AP (antéro-postérieur) et Sous-menton Vertex; vers la source de rayons pour le balayage (antéro-postérieur).

Groupe CEPH – examen CARPE	
Positionneur	
	Support carpien sur lequel mettre la main du patient (sans exercer de pression).
Procédure de positionnement	
Mettre la main sur le support carpien, en veillant à ne pas interposer d'autres parties du corps entre le support et la source de rayons X.	

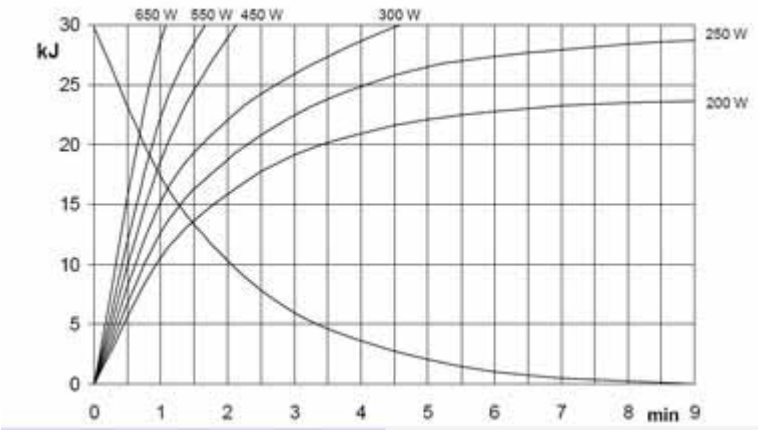
7 DONNÉES TECHNIQUES

DONNÉES ÉLECTRIQUES	
Alimentation secteur électrique	115 – 240 VAC
Fréquence secteur électrique	50 – 60 Hz
Chute maximale acceptable de la tension de secteur Résistance de ligne maximale	4% 1 Ω @ 240 V - 0.5 Ω @ 115 V
Courant maximal absorbé – charge momentanée	7 A @ 240 V - 15 A @ 115 V
Courant maximal absorbé – veille	0.5 A @ 240 V - 1 A @ 115 V
Duty cycle soulèvement	50 s ON – 800 s OFF

DONNÉES RADIOLOGIQUES	
Intervalle de fonctionnement de la haute tension – kV	60 – 85 kV sélectionnable par étape de 1
Précision de la haute tension	±10% de la valeur indiquée
Intervalle de fonctionnement du courant anodique – mA	1 – 10 mA sélectionnable par étape de 1
Précision du courant anodique	±20% de la valeur indiquée
Backup timer	18 s
Précision temps d'exposition	±(10% + 1 ms) de la valeur indiquée
Duty cycle radiologique et actionnement groupe rotatif	1:20 @ 85 kV-10 mA - max 12 s
Capacité thermique	30000 J
Dissipation thermique maximale	250 W
Facteurs technique de dissipation maximale	85 kV - 3 mA
Filtration inhérente	3.2 mm Al @ 85 kV
Couche de demi-atténuation (SEV)	3.2 mm Al @ 85 kV
Radiation diffuse	≤250 µGy/h a 1 m dans toutes les directions mesurées à 85 kV, 3 mA,
Blindage du rayon primaire	1.5 mm Pb
Distance source – collimateur primaire	64 mm
Dimensions fente collimateur primaire	0.8 X 17.4 mm (fente verticale)
Distance source – peau	PAN: >150 mm CEPH: >1000 mm

Distance source – détecteur (SID)	PAN: 550 mm CEPH: 1512 mm
Dimensions champ rayons sur détecteur	PAN: 6 x 146 mm (horizontal x vertical) CEPH: 6 x 220 mm (horizontal x vertical)
Dimensions foyer	0.5 (selon EN IEC 60336)
Tube radiogène	OPX105 HF CEI - kV = 100 kV maximum

COURBES THERMIQUES DE CHAUFFAGE ET REFROIDISSEMENT



DONNÉES LASER	
Classe	1 - selon EN IEC 60825-1 (2003)
Longueur d'onde	635 nm
Puissance de sortie	1.5 mW
Durée maximale allumage	Onde continue - durée maximale limitée à 45 s

DONNÉES DÉTECTEUR (CAPTEUR CCD)	
Dimension Pixel	48 µm
Résolution cliché	5.2 LP/mm
Zone sensible	PAN: 6 X 146 mm CEPH: 6 X 220 mm

DONNÉES ENVIRONNEMENTALES	
Poids	PAN: 159 kg CEPH: 25
Conditions opératives	Température: +15 / +35 °C Humidité relative: 10 / 95 % Pression: 500 / 1060 hPa
Conditions de transport et stockage	Température: -30 / +60 °C Humidité relative: 10 / 95 % Pression: 500 / 1060 hPa

INHALT

1 EINLEITUNG 82
1.1 Produktbeschreibung 82
1.2 Beschreibung des Handbuchs 82
1.3 Standardrichtlinien und -vorschriften 82
1.4 Im Handbuch verwendete Zeichen und Symbole 82

2 ALLGEMEINE HINWEISE 83
2.1 Vorgesehener Gebrauch und Gebrauchsweise 83
2.1.1 Installationsbedingungen 83
2.1.2 Gebrauchsbedingungen 84
2.1.3 Garantie 84
2.1.4 Wartung 84
2.1.5 Reinigung und Desinfektion 84
2.2 Sicherheitshinweise 86
2.2.1 Gebrauchsbedingungen 86
2.2.2 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen 86
2.2.3 Sicherheitsmaßnahmen während der Bewegungsabläufe des Geräts 86
2.2.4 Strahlenschutz 86
2.2.5 Not-Aus-Taster 86
2.2.6 Laserexposition 86
2.2.7 Elektromagnetische Sicherheit 87

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTS 90
3.1 Bedientafel 91
3.2 An der Wand angebrachte Bedientafel 93

4 EINLEITUNG ZUM SYSTEM 94
4.1 Allgemeine Hinweise 94
4.2 Personal Computer 94

5 VORBEREITUNG 94
5.1 Einschalten des Systems 94
5.2 Wahl der Projektion 94
5.3a Positionierung des Patienten für eine “Standard-Panorama”-Untersuchung 95
5.3b Positionierung des Patienten für die Untersuchung “CEPH LL” 97
5.4 Wahl der Patientengröße (und technische Faktoren) 98
5.5 Entfernung des Sensors 98
5.6 Durchführung einer Simulation (Dummy Run) 99
5.7 Durchführung der Röntgenstrahlprojektion 99
5.8 Anzeigen und Speichern von Aufnahmen 99

6 NUTZBARE UNTERSUCHUNGEN 100
6.1 Beschreibung der Untersuchungen 100
6.2 Positionierung des Patienten für alle Untersuchungstypen 103

7 TECHNISCHE DATEN 104

1 EINLEITUNG

1.1 Produktbeschreibung

hyperion ist ein digitales System von myray, das den gesamten Prozess einer OPT-Röntgenaufnahme vereinfacht.
Der Einsatz dieses Systems ist dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten und ermöglicht ein einfaches und automatisches Aufnehmen verschiedenster dentaler Röntgenaufnahmen mit optimiertem Kontrast und optimaler Anzeige von Details. Außerdem wird der Patient einer extrem niedrigen Röntgenstrahldosis ausgesetzt.

Der Apparat myray hyperion arbeitet digital. Jedes Bild wird mit einem hochfrequenten Röntgengenerator mit gleichbleibender Leistung und CCD-Bildsensor aufgenommen und, je nach Wunsch, in Echtzeit oder zu einem späteren Zeitpunkt an einen angeschlossenen Computer übertragen.
Mit der Grundkonfiguration des Systems sind die folgenden Projektionen möglich:

- Standard-Orthopantomogramm oder pädiatrisches Orthopantomogramm.
- Komplette oder teilweise Projektion, kann vom Bediener ausgewählt werden.
- Frontal- und Lateralansichten der Kieferhöhlen.
- Lateralansichten aus mehrfachen Winkeln oder posterior-anteriore Ansichten des temporomandibulären Gelenks (TMG).
- Der Apparat ist in zwei Ausführungen erhältlich: hyperion und hyperion MRT. Das Modell hyperion besitzt eine Reihe Optionen, genannt „Optionen X7“. Bei der Ausführung hyperion MRT mit fixem Sensor können die Optionen X7 nicht benutzt werden.

Wenn der Arm für Teleradiographie angebracht ist, können mit dem Modell hyperion folgende Projektionen ausgeführt werden:

- Cephalography in latero-lateraler Ansicht von Standard-oder pädiatrischen;
- Cephalography im Hinblick auf die anterior-posterior und posterior-anterior;
- Röntgenaufnahme der Hand (Handwurzel).

1.2 Beschreibung des Handbuchs

Dieses Handbuch dient als Leitfaden und enthält Anleitungen und Informationen zum Gebrauch von hyperion und der dazugehörigen Software.
Vor dem Einsatz des hyperion müssen alle hier beschriebenen Anleitungen verstanden worden sein.
Es empfiehlt sich, stets eine Kopie des vorliegenden Handbuchs in Reichweite aufzubewahren, um als Ausbildungshilfe für das zuständige Personal herangezogen werden zu können und um es während des Gebrauchs der Einrichtung als Leitfaden einsehen zu können. Außerdem enthält das Handbuch alle Informationen, die für die Sicherheit des Patienten, des Bedieners und des Geräts unerlässlich sind.
Es empfiehlt sich demnach, die auf die Sicherheitsvorschriften bezogenen Kapitel äußerst aufmerksam durchzulesen.
Übersetzung aus dem Original in Italienisch.

1.3 Standardrichtlinien und -vorschriften

Die Einheit hyperion ist dafür entwickelt, folgende Standards zu erfüllen:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1st edition;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Strahlenschutz

- IEC 60601-1-3 (1994).

Elektromagnetische Störung

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051

Das CE-Symbol garantiert für die Konformität des hier beschriebenen und ab dem Jahr 2008 hergestellten Produkts zur Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft 93/42 EWG und nachfolgende Änderungen, die sich auf Medizinprodukte bezieht.

Cefla Dental Group, Imola Italien, ist ein Hersteller und Verkäufer von medizinischen Geräten in Konformität mit den Richtlinien der europäischen Gemeinschaft.

Klassifizierungen

Laut IEC-Klassifizierung 60601-1 ist hyperion ein elektromedizinisches Röntgengerät der Klasse I und des Typs B.
Laut der Richtlinie der europäischen Gemeinschaft für Medizinprodukte 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen ist hyperion der Klasse IIB zugeordnet.

1.4 Im Handbuch verwendete Zeichen und Symbole

Am Gerät sind die folgenden Symbole zu finden:

	Produktmarke.
hyperion - hyperion MRT	Modellname.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Logo des Herstellers und Produktionsstätte.
SN	Seriennummer.
	ACHTUNG! Die beiliegende Dokumentation einsehen - Das Benutzerhandbuch durchlesen.
	Angewandter Teil Typ B - übereinstimmend zur EN-Norm 60601-1.
	Allgemeiner Hinweis zu Röntgenstrahlungen.
	Allgemeiner Hinweis für Laser Klasse 1.
POWER	Schild Einschalttaste.
I	Eingeschaltetes Gerät.
O	Ausgeschaltetes Gerät.

Symbole und Abkürzungen, die im Handbuch auftauchen können:

	HINWEIS
	ACHTUNG!

2 ALLGEMEINE HINWEISE

In dieser Anleitung wird die korrekte Gebrauchsweise von hyperion beschrieben. Aus diesem Grund möchten wir Sie bitten, das vorliegende Handbuch vor dem Gebrauch des Geräts aufmerksam durchzulesen.

Es obliegt dem Inhaber oder dem verantwortlichen Leiter am Aufstellungsort, für die Erfüllung der örtlich geltenden Vorschriften zu sorgen und/oder den Ratschlag eines Fachexperten einzuholen. Besondere Aufmerksamkeit muss dabei der Einhaltung und Erfüllung derjenigen Gesetze gewidmet werden, die den Schutz der Arbeitnehmer, der Bevölkerung und der Patienten vor Strahlungen betreffen.

Die wichtigsten VERWEISE AUF RECHTSVORSCHRIFTEN sind in Anlage an das vorliegende Handbuch zu finden (1.3 Standardvorschriften und Bestimmungen).

Der Originaltext des vorliegenden Handbuchs liegt in italienischer Sprache vor.

Übersetzung aus dem Original in Italienisch.

2.1 Vorgesehener Gebrauch und Gebrauchsweise

Bei hyperion handelt es sich um ein medizinisches System der neuesten Generation zur zahnärztlichen Röntgenuntersuchung und -diagnose durch Aufnahme von Röntgenbildern in Echtzeit in Kombination mit einem Computer oder einer Speicherkarte.

2.1.1 Installationsbedingungen

- Das gesamte System muss von einem vom Hersteller dazu befugten Techniker unter Aufsicht eines qualifizierten Experten installiert werden.
- Der für die Aufstellung von hyperion vorgesehene Raum muss ausschließlich für den ärztlichen Gebrauch eingerichtet werden. Die Planung und Einrichtung muss in Übereinstimmung mit den im Nutzungsland geltenden Vorschriften einem Fachmann, der auf den Schutz vor Strahlenrisiken spezialisiert ist, überlassen werden.
- hyperion erfordert das Ergreifen besonderer Vorsichtsmaßnahmen, die die elektromagnetische Konformität betreffen. Das Gerät muss in Übereinstimmung zu den im Abschnitt “Elektromagnetische Sicherheit” genannten Leitlinien dieses Handbuchs installiert werden.
- Bei der Installation müssen die maximalen Außenmaße des Geräts während der Ausführung der Bewegungsabläufe berücksichtigt werden, um einen Zusammenstoß mit den im Behandlungsraum befindlichen Gegenständen zu vermeiden. Zu diesem Zweck muss die in der Betriebsanleitung enthaltene Zeichnung der Gesamtabmessungen (Art.-Nr. 97050120) eingesehen werden.
- Die Installation muss so erfolgen, dass die audiovisuelle Kommunikation zwischen dem Bediener und dem Patienten während der laufenden Untersuchung gewährleistet ist.
- hyperion kann auf die folgenden Weisen installiert werden:
  - Wandbefestigung mit einem als Zubehör mitgelieferten Bügel;
  - am Boden mit einem Stativsockel abgestützt (optional), erhältlich in zwei Ausführungen.

In diesem Zusammenhang die Installierungsschablone und die genauen Anweisungen in der Betriebsanleitung (Art.-Nr. 97050120) einsehen.

2.1.2 Gebrauchsbedingungen

Das Gerät darf nur von dazu befugtem und entsprechend ausgebildetem Personal (Arzt oder medizinisches Hilfspersonal) benutzt werden.

2.1.3 Garantie

Der Hersteller garantiert für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts.
Die Garantie ist abhängig von der Beachtung folgender Bestimmungen:

- Die auf dem Garantieschein angeführten Bedingungen müssen strikt eingehalten werden;
- Das Gerät darf nur gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Anleitungen verwendet werden;
- Die Montage, die technische Assistenz und die Aktualisierung der Geräte darf nur von Personal vorgenommen werden, das vom Hersteller dazu befugt worden ist;
- Die Hauben des Geräts dürfen nicht geöffnet werden: Die Montage, die Instandsetzungen und generell alle Eingriffe, die mit einem Öffnen verbunden sind, dürfen nur von Technikern vorgenommen werden, die vom Hersteller dazu befugt worden sind;
- Das Gerät darf nur in solchen Räumen aufgestellt werden, die die im Handbuch angeführten Bedingungen erfüllen.
- Der Raum, in dem die Röntgeneinheit aufgestellt wird, muss den offiziellen Richtlinien zum Schutz vor Strahlungen, die im Benutzerland gelten, entsprechen.

2.1.4 Wartung

Die Abdeckungen des Geräts dürfen unter keinen Umständen enfernt werden.
Die Wartung und die Reparatur des Geräts dürfen nur von Personal, das direkt vom Hersteller dazu autorisiert worden ist, durchgeführt werden.
Alle Bestandteile des Systems müssen überprüft und gegebenenfalls von Fachpersonal ausgetauscht werden.
Bitte setzten Sie sich für jeden beliebigen Wartungseingriff mit dem für MyRay zuständigen Personal der CEFLA Dental Group in Verbindung.

Einzige Telefonnummer für den technischen Kundendienst:	+39 0542 653742
E-Mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Reinigung und Desinfektion

Das Reinigen stellt den ersten notwendigen Schritt für jeden Desinfektionsprozess dar.
Durch die physikalische Reibaktion mit Reinigungsmitteln und oberflächenaktiven Stoffen sowie das Abspülen mit Wasser wird eine beträchtliche Anzahl an Mikroorganismen entfernt. Ohne vorheriges Reinigen einer Oberfläche kann der Desinfektionsprozess nicht erfolgreich durchgeführt werden. Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese durch entsprechende, als Schutzschranke wirkende Schutzmaßnahmen geschützt werden.
Sollte keine angemessene Reinigung der Oberfläche möglich sein, muss diese durch entsprechende, als Schutzschranke wirkende Schutzmaßnahmen geschützt werden.
Die äußeren Teile des Geräts müssen unter Benutzung von Produkten für den Krankenhausgebrauch mit Wirkungsbereich HIV,

HBV und tuberkolozider Wirkung (mittlerer Stufe) gereinigt und desinfiziert werden, die sich speziell für kleine Flächen eignen.
Für die Anwendung müssen die Anweisungen des Herstellers eingehalten werden. Die reichhaltige Auswahl an Arzneimitteln und chemischen Produkten, die in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, können die lackierten Oberflächen sowie die aus Kunststoff gefertigten Teile beschädigen, falls diese nicht miteinander verträglich sind. Tests und Forschungsergebnisse haben ergeben, dass die Oberflächen nicht vollständig vor einem Angriff aller auf dem Markt erhältlichen Produkte geschützt sind. Wann immer es möglich ist, empfiehlt sich daher der Einsatz schutzschrankenbildender Maßnahmen.
Die aggressive Wirkung der chemischen Produkte hängt auch von der Verweilzeit auf den Flächen ab.
Deshalb ist es wichtig, das gewählte Produkt nicht länger als für die vom Hersteller vorgeschriebene Zeit auf den Geräteflächen einwirken zu lassen.
Aufgrund der Aggressivität der Wirkstoffe, die in den zur verwendeten Produkten enthalten sind, wird darauf hingewiesen, dass nur Produkte verwendet werden sollten, die maximal folgendes enthalten:

- **96-iges Ethanol.** Konzentration: Maximal 30g auf alle 100g an Desinfektionsmittel.
- **Propanol.** Konzentration: Maximal 20g auf alle 100g an Desinfektionsmittel.
- **Kombination aus Ethanol und Propanol.** Konzentration: Die Kombination der beiden Flüssigkeiten darf maximal nur 40g auf alle 100g an Desinfektionsmittel betragen.

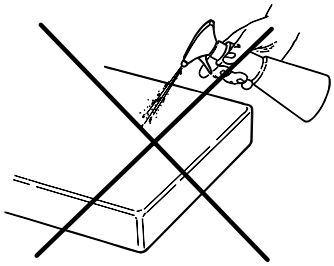
Cefla sc - Cefla Dental Group hat verschiedene Tests durchgeführt, die die Kompatibilität zwischen den wichtigsten auf dem Markt erhältlichen Desinfektionsmitteln und den eigenen Produkten betreffen. Die folgenden Desinfektionsmittel haben sich als am geeignetsten erwiesen:

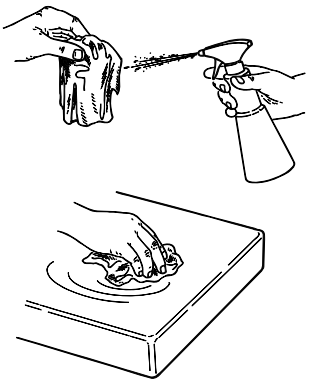
- **Lackierte Oberflächen und Teile aus Kunststoff.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (ALPRO) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt);
  - RelyOn Virkosept (DuPont);
  - Green & Clean SK (Metasys) (nicht tuberkolizid, da nicht auf alkoholischer Basis hergestellt).

- **Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die Isopropylalkohol enthalten (2-Propanolo, Isopropanol);**
- **Keine Produkte verwenden, die Chlorsoda (Chlorlauge) enthalten;**
- **Keine Produkte verwenden, die Phenole enthalten;**
- **Das gewählte Produkt nicht direkt auf die Oberflächen des Gerätes aufsprühen;**
- **Die o.g. Produkte dürfen weder untereinander noch mit Flüssigkeiten, die sich von den o.g. Produkten unterscheiden, gemischt werden;**
- **Jedes beliebige Produkt muss unter Einhaltung der Anleitungen des Herstellers angewandt werden.**

Anleitungen für Reinigung und Desinfektion.
Zum Reinigen und Desinfizieren ist weiches, nicht scheuerndes Einwegpapier (kein Recyclingpapier verwenden) oder steriler Verbandmull zu verwenden.
Von dem Gebrauch von Frotteetüchern und in jedem Fall von wieder verwendbaren Materialien wird abgeraten.

- **Vor der Reinigung und der Desinfektion der äußeren Teile muss der zahnärztliche Behandlungskomplex ausgeschaltet werden;**
- **Alle für die Reinigung und die Desinfektion verwendeten Mittel müssen nach Abschluss des Arbeitsvorgangs weggeworfen werden.**





Der hygienische Einwegschutz muss stets vor jeder Positionierung eines neuen Patienten ausgewechselt werden.
Das hygienische Einwegschutzmaterial muss an einem trockenen und sauberen Ort gelagert werden und darf keiner direkten Einstrahlung von Sonnenlicht oder UV-Strahlung ausgesetzt werden.
Das Aufbissstück und der Kinnhalter können durch Eintauchen in eine kaltsterilisierende Flüssigkeit desinfiziert werden.
Einweg-Schutzeinrichtungen müssen, entsprechen den Normen ISO 10993-1 Biokompatibilität.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Gebrauchsbedingungen

Für einen Gebrauch des Geräts unter sicheren Bedingungen müssen die folgenden Abschnitte des Handbuchs eingesehen werden. Als Bezugspunkte liegen die generelle Norm für medizinische Geräte 60601-1 und die spezifisch anzuwendenden Normen zugrunde.

2.2.2 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen

- Vor dem Verlassen der Praxis muss der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet werden.
- Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt (Klasse IPX0 - allgemeiner Schutz).
- Das Gerät eignet sich nicht für einen Gebrauch in Präsenz einer entflammbaren Mischung aus Betäubungsgas und Sauerstoff oder Stickstoffoxydul.
- Das Gerät kann durch tragbare Telekommunikationsgeräte (HF) gestört werden. Aus diesem Grund muss deren Gebrauch in der Nähe des Geräts verboten werden.
- Das Gerät muss in einwandfrei leistungsfähigem Zustand gehalten und bewahrt werden.
- Wenn das Gerät eingeschaltet oder betriebsbereit ist, muss es stets überwacht werden. Insbesondere in Präsenz von Minderjährigen oder generell von nicht zu dessen Gebrauch befugtem Personal darf das Gerät nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei (zivil- und strafrechtliche) Verantwortung für jeglichen Missbrauch, für Unachtsamkeiten beim Gebrauch oder für eine unsachgemäße Anwendung des Gerätes
- Wenn das Erzeugnis von einem nicht autorisierten Techniker durch Austauschen von Teilen oder Komponenten durch andere Teile, die sich von den vom Hersteller verwendeten Teilen unterscheiden, modifiziert wird, so übernimmt er eine Verantwortung, die analog zu derjenigen des Herstellers ist.
- Computer, Monitor, Drucker, Maus, Tastaturen und anderweitige an der Maschine angeschlossene Geräte müssen den ISO-, IEC- und EN-Normen oder den örtlichen Vorschriften entsprechen.
- Der Hersteller haftet nicht für Probleme oder Funktionsstörungen an Teilen oder Komponenten, die nicht vom Hersteller genehmigt wurden, die nicht den Vorschriften entsprechen und die von nicht qualifiziertem technischen Fachpersonal, das nicht vom Hersteller anerkannt wurde, durchgeführt wurden.
- In der Nähe der Einrichtung dürfen keine Speisen und Getränke konsumiert werden.

2.2.3 Sicherheitsmaßnahmen während der Bewegungsabläufe des Geräts

hyperion ist ein Gerät, das Bewegungen in der Nähe des Patienten und Bedieners ausführt.
Diese Bewegungen werden stets nur vom Zahnarzt oder vom Bediener des Geräts durch durchgehendes Drücken der dafür vorgesehenen Tasten angesteuert.
Während der gesamten Bewegungsabläufe des Geräts muss der Bediener:

- den Patienten stets gut im Auge behalten und den Bewegungsablauf bei einer möglichen Gefahr des Zusammenstoßes von Gerät und Patient unverzüglich durch Loslassen der Befehlstaste unterbrechen.
- verhindern, dass der Patient falsche Positionen einnimmt (Einführen der Hände oder anderer Körperteile in ungeeignete Bereiche) oder dass er sich aus dem Ausführungsbereich der Untersuchung wegbewegt.

Der Bediener muss während der servogesteuerten Einsetzung des Sensors darauf achten, dass er die Bewegung des Sensors nicht behindert.

2.2.4 Strahlenschutz

Da es sich bei hyperion um ein Röntgengerät handelt, werden der Patient und das Bedienpersonal strahlenbedingten Risiken ausgesetzt. Es muss demzufolge stets übereinstimmend zu den von den Strahlenschutzvorschriften vorgesehenen Sicherheitsnormen, die im Benutzerland gelten, verwendet werden. Im Folgenden werden einige dieser Vorschriften angeführt:

- Der Befehl für die Röntgenstrahlemission darf nur vom Kontrollplatz aus erteilt werden. Der Röntgensaal muss zweckmäßig abgeschirmt werden (falls von den geltenden Vorschriften im Benutzerland gefordert).
- Vor Untersuchungsbeginn sicherstellen, dass die Türen des Röntgensaals geschlossen sind.
- Während der Untersuchung darf sich nur der Patient im Röntgensaal aufhalten. Falls jemand des Personals während der Untersuchung im Röntgensaal bleiben muss (zum Beispiel um betreuungsbedürftigen Personen zu helfen), müssen entsprechende Schutzmaßnahmen ergriffen werden, die für den persönlichen Strahlenschutz sorgen. In jedem Fall muss unter allen Umständen vermieden werden, dass Teile des Körpers den direkten Röntgenstrahlen ausgesetzt werden. Schwangere Frauen und Minderjährige dürfen dem Patienten nicht als Hilfe beistehen.
- Während des Initialisierungsverfahrens des Systems darf sich niemand im Röntgensaal aufhalten. Die Türen müssen geschlossen sein. Bis zum kompletten Abschluss der Röntgenstrahlprojektion muss der Saal von dem draußen befindlichen Fachpersonal beaufsichtigt werden.

2.2.5 Not-Aus-Taster

Das hyperion besitzt einen unter dem Bedienelement liegenden Not-Aus-Taster, bei dessen Betätigung der Betrieb des Apparats eingestellt wird. Nach seiner Aktivierung wird er manuell zurückgesetzt.

2.2.6 Laserexposition

hyperion ist mit drei LASER-Dioden der Klasse 1 ausgestattet die der IEC-Norm 60825-1 entsprechen. Zwei dieser Dioden

sind am Röntgengenerator, die dritte ist am Unterteil des Aufbissstücks angebracht (siehe Abbildung des Abschnitts 3). Unter keinen Umständen sollte der Blick fest auf LASER-Lichtquelle gerichtet werden.

2.2.7 Elektromagnetische Sicherheit

- Der Gebrauch von Zubehörteilen und Kabeln, die von den vom Hersteller gelieferten Material abweichen, könnte zu gesteigerten elektromagnetischen Emissionen von hyperion und zu einer Verminderung seiner Störfestigkeit führen.
- Folgende Kriterien wurden angewandt, um die EMV-Störfestigkeit von hyperion zu bestimmen:
  - Die Kommunikation zwischen hyperion und dem Computer wird niemals unterbrochen.
  - Die zwischen hyperion und dem Computer ausgetauschten Daten werden niemals verfälscht (unversehrtes Bild).
  - Keine unkontrollierte Röntgenstrahlemission durch hyperion.
  - Die Werte der Röntgenstrahlemission von hyperion (kV, mA und Expositionszeit) liegen innerhalb der Toleranzbereiche, die im Abschnitt “Technischen Daten - Röntgendaten” dieses Handbuchs festgelegt sind.

Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

hyperion ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet.
Der Kunde oder der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebungsbedingungen - Empfehlungen**
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Gruppe 1	Von hyperion wird HF-Energie lediglich für die internen Funktionsabläufe genutzt. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen äußerst niedrig und nicht dazu fähig, Störungen an anderen, nahe gelegenen elektronischen Geräten hervorzurufen.
HF-Abstrahlungen CISPR 11	Klasse A	hyperion kann in Hausinstallationen eingesetzt werden (oder kann an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz, das für häusliche Zwecke genutzt wird, angeschlossen werden). Dabei muss allerdings folgendes berücksichtigt werden: hyperion darf nur von Arztpersonal oder medizinischem Hilfspersonal mit entsprechender Ausbildung benutzt werden. hyperion kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahe gelegenen Geräten störend beeinflussen. Es könnte demnach sein, dass Gegenmaßnahmen ergriffen werden müssen, die beispielsweise in einer Neuausrichtung oder einer Platzverschiebung von hyperion oder auch in einer Abschirmung des Aufstellungsraums bestehen können.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission von Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	konform	

Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

hyperion ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet.
Der Kunde oder der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	**Prüfwert IEC60601**	**Konformitätswert**	**Elektromagnetische Umgebungsbedingungen - Empfehlungen**
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV in der Luft	±6 kV Kontakt (Metallhüllen) ±8 kV in der Luft (Display, Strahlensteuerung)	Der Fußboden kann mit Holz, Zementbelag oder mit Keramikfliesen verlegt sein. Falls der Fußbodenbelag aus synthetischem Material besteht, darf die relative Feuchtigkeit nicht mehr als 30% betragen.

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC61000-4-4	±2 kV an den Zuleitungen ±1 kV an den Signalleitungen (In/Out)	±2 kV an den Zuleitungen ±1 kV an den Signalleitungen (LAN)	Die Qualität der Speisespannung kann derjenigen entsprechen, die üblicherweise in Krankenhäusern oder gewerblichen genutzten Räumen zu finden ist.
Surge-Prüfung IEC61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Speisespannung kann derjenigen entsprechen, die üblicherweise in Krankenhäusern oder gewerblichen genutzten Räumen zu finden ist.
Löcher, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an der Zuleitung IEC61000-4-11	<5 % UT für 0.5 Zyklen 40 % UT für 5 Zyklen 70 % UT für 25 Zyklen <5 % UT für 5 s	<5 % UT für 0.5 Zyklen 40 % UT für 5 Zyklen 70 % UT für 25 Zyklen <5 % UT für 5 s	Die Qualität der Speisespannung kann derjenigen entsprechen, die üblicherweise in Krankenhäusern oder gewerblichen genutzten Räumen zu finden ist.
Durch Leistungsfrequenzen hervorgerufene Magnetfelder (50 / 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke der Magnetfelder entspricht den charakteristischen Werten eines üblicherweise in Krankenhäusern oder in gewerblich genutzten Räumen dafür vorgesehenen Raums.
HINWEIS: “UT” ist die Wechselspeisespannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Empfehlungen und Erklärungen des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

hyperion ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung geeignet.
Der Kunde oder der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeit-stest	**P r ü f w e r t IEC60601**	**Konformitätswert**	**Elektromagnetische Umgebungsbedingungen - Empfehlungen**
Geleitete HF IEC61000-4-6 Gebündelte HF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V 3 V/m	Der Abstand von tragbaren HF-Übertragungsgeräten zu hyperion (oder zu irgendeinem dazugehörigen Teil, einschließlich der Kabel) muss so gewählt werden, dass er größer oder gleich dem empfohlenen Trennabstand ist. Dieser ist anhand der anwendbaren Gleichung zu berechnen. Empfohlene Trenndistanz: $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz P = Maximalleistung des Transmitters (je nach Hersteller), in Watt (W) d = Empfohlener Abstand in Metern (m) Das vor Ort gemessene elektromagnetische Feld sollte unter dem Konformitätswert eines jeden Frequenzintervalls liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Hinweis 1: Zwischen 80 und 800 MHz müssen die Werte des höheren Frequenzintervalls angewandt werden.
Hinweis 2: Diese Leitlinien lassen sich nicht immer in allen Fällen anwenden. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch die Aufnahme und durch die Reflexion von Aufbauten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Die elektromagnetischen Magnetfelder von festen Transmittern wie beispielsweise von Repeatern für Mobiltelefone, AM/FM-Radios, usw. sind nicht präzise vorhersehbar. Um die elektromagnetische Umgebung genau bestimmen zu können, müssen entsprechende Messungen direkt vor Ort vorgenommen werden. Falls die Messwerte über dem Konformitätswert liegen, sollte hyperion unter Beobachtung gestellt werden, um den normalen Betriebsablauf zu kontrollieren. Sollte ein Leistungsrückgang zu verzeichnen sein, müssen Gegenmaßnahmen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Platzverschiebung von hyperion ergriffen werden.
[b] Bei einem Frequenzintervall von 150 kHz – 80 MHz sollte der Wert des elektromagnetischen Feldes unter 3 V liegen.

Beispiele:
Empfohlene Trenndistanz zwischen den tragbaren HF-Sendegeräten und hyperion

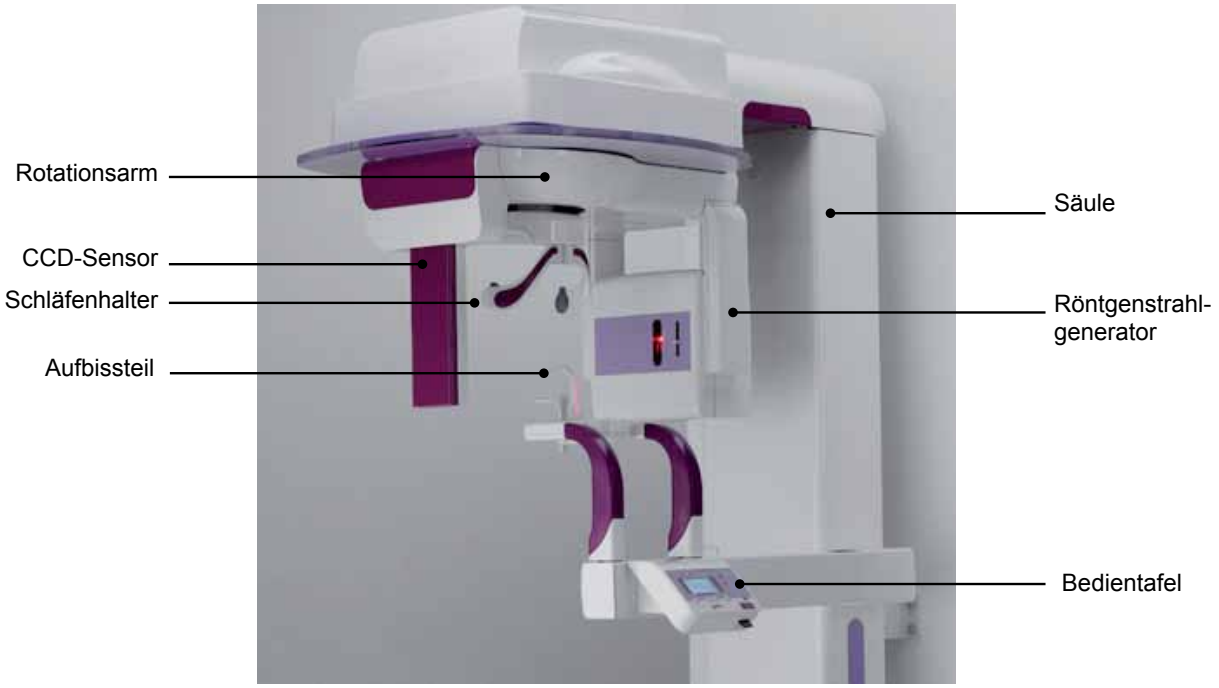
hyperion ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, in denen die HF-Störungen unter Kontrolle sind.
Der Kunde oder der Benutzer von hyperion kann elektromagnetischen Störungen vorbeugen, indem ein Mindestabstand zwischen den tragbaren HF-Geräten (Transmitter) und hyperion eingehalten wird, siehe unten genannte Empfehlungen, der in Abhängigkeit zur Maximalleistung des Transmitters zu wählen ist.

Maximale Leistung des Transmitters in Watt [W]	**Trenndistanz in Abhängigkeit zur Frequenz des Transmitters in Metern [m]**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1.17 \sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d = 2.34 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

Für Transmitter mit einer nicht oben angeführten Maximalleistung kann der in Metern [m] ausgedrückte empfohlene Abstand “d” durch Anwendung der oben genannten Gleichung errechnet werden.
Hinweis 1: Zwischen 80 und 800 MHz müssen die Werte des höheren Frequenzintervalls angewandt werden.
Hinweis 2: Diese Leitlinien lassen sich nicht immer in allen Fällen anwenden. Die Ausbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch die Aufnahme und durch die Reflexion von Aufbauten, Gegenständen und Personen beeinflusst.

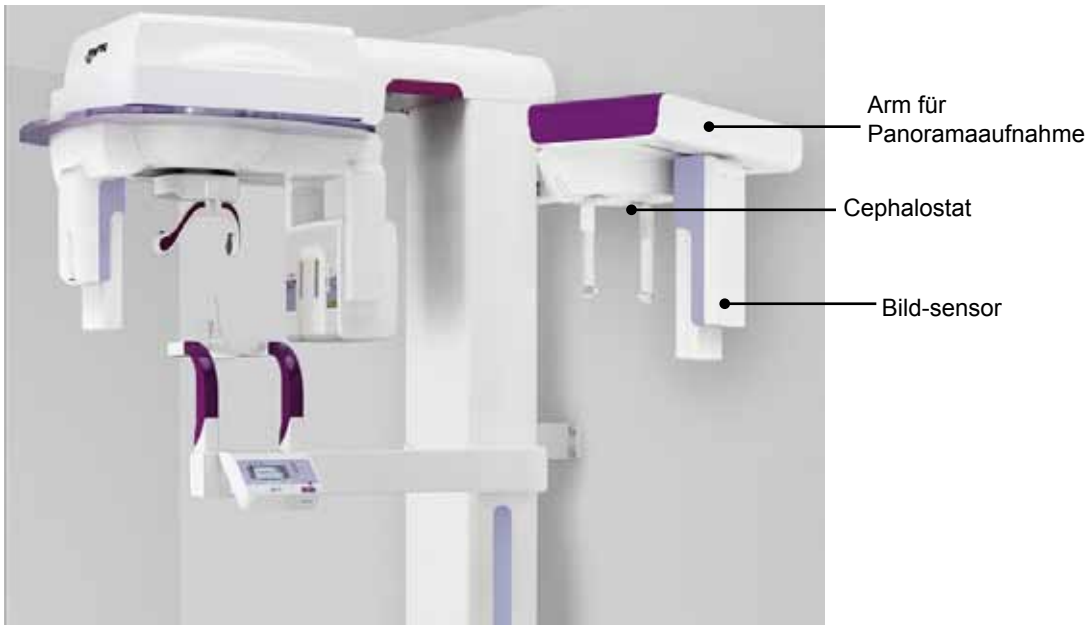
3 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

hyperion besteht aus einem Rotationsarm, der mit einer Tragsäule verbunden ist. Mit dem Rotationsarm lassen sich motorbetriebene rotatorische und translatorische Bewegungen durchführen, die zum Bewegen des Röntgenemissionssystems und des Bilddetektors rund um den Patienten unter Einhaltung komplexer Bahnen dienen, die dem morphologischen Profil folgen. Der Rotationsarm ist an einer Tragsäule angebracht, die durch ein motorbetriebenes Bewegungssystem vertikal verstellt werden kann. Die Abbildungen zeigen hyperion in der Ruheposition.
Das Modell hyperion MRT verfügt über einen fixen CCD-Bildsensor; es ist nur in dieser Konfiguration verfügbar.

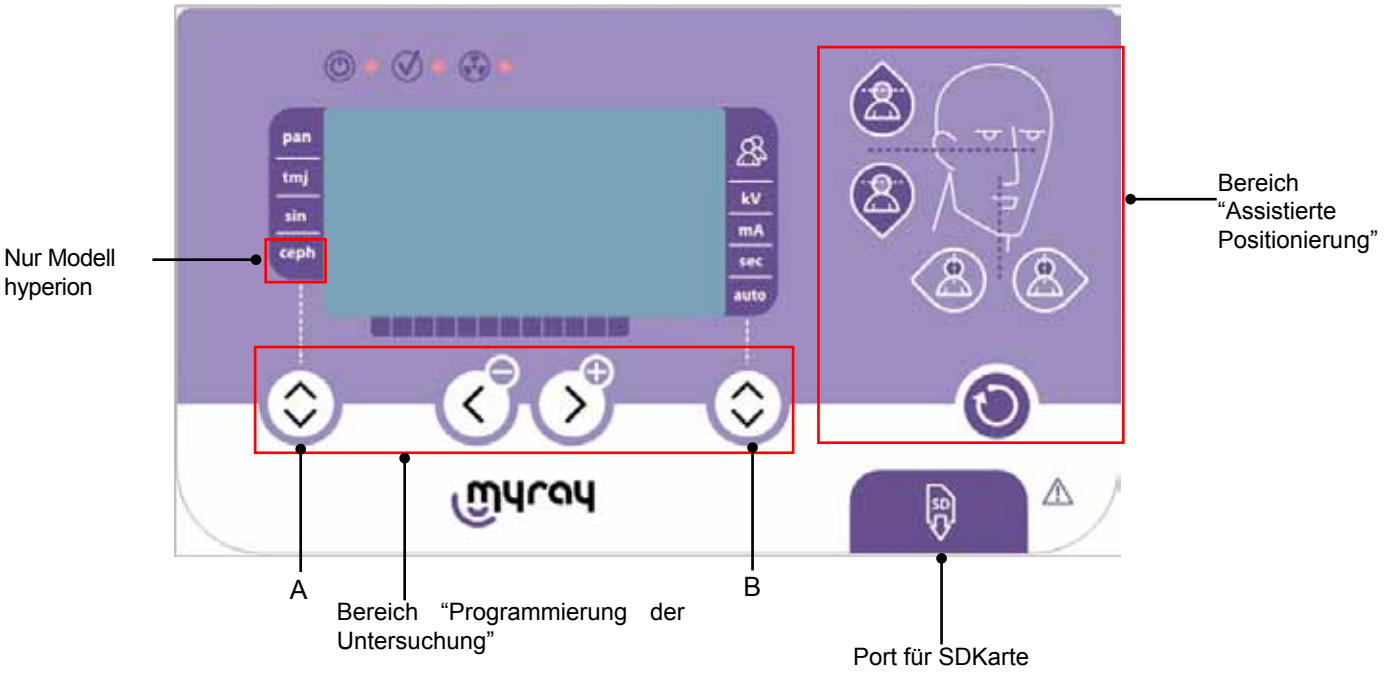


Das hyperion kann dagegen für eine Panoramaaufnahme mit einem Arm ausgestattet werden, der auf der Halterung an der Säule eingesetzt wird. Der Arm hat eine Kephalostaten, um den Patienten in Position während der Untersuchung zu halten und Imaging-Detektor, der bewegt sich synchron mit der Bewegung der Röntgenquelle.

Ein Benutzer die Wahl, kann das hyperion-Einheiten mit einer einzigen bildgebenden Detektor oder von zwei getrennten Detektoren Bilder (die bleiben fixiert, auf einer rotierenden (der Betreiber muss es auf dem Dreharm für Panorama-Prüfungen oder auf teleradiographyc Arm für Prüfungen CEPH Ort) ausgestattet werden Arm und den anderen auf den Arm zu Panoramaaufnahme).



3.1 Bedientafel



Am Fernröntgenarm:

Die Bedientafel, die mit einem Ausleger an der Säule angebracht ist, ermöglicht eine komplette und effiziente Steuerung des Geräts. Die Anordnung der Bedienungselemente ist in zwei Bereiche unterteilt. Der Benutzer kann hyperion auf diese Weise intuitiver verwenden. Auf der linken Seite ist der Bereich für die "Programmierung der Untersuchung" zu finden, in dem man den durchzuführenden Untersuchungstyp auswählen und die technischen Einstellungen vornehmen kann. Der rechte Bereich ist dagegen der "Assistierten Positionierung" vorbehalten. Hier sind die Bedienelemente zu finden, mit denen sich das Gerät bewegen lässt, um den Patienten richtig zu positionieren.
Im unteren Teil der Bedientafel befindet sich ein SD-Kartenport (Secure Digital Memory Card). Wenn die entsprechende Karte dort eingesteckt wird, können die Bilder auch ohne Computeranschluss gespeichert werden.

☞ Zum Ausführen einer Sicherung gleichzeitig die Tasten „B" und „reset" betätigen.
Ist hyperion mit einem Arm für eine Panoramaaufnahme ausgestattet, befindet sich an diesem ein Bedienfeld, mit dem hyperion vertikal gedreht und zurückgesetzt werden kann.
Durch längeres Betätigen der Taste A wird der Apparat in die Ruhestellung gefahren.

Taste	Beschreibung
Bereich “Programmierung der Untersuchung”	
	A) Es kann der Typ der Untersuchung ausgewählt werden, die durchgeführt werden soll. Hierzu muss zunächst die Zugehörigkeitsgruppe der Untersuchung (PAN, TMJ, SIN) und dann die spezifisch gewünschte Untersuchung mit Hilfe der Tasten + oder - aus der Liste ausgewählt werden. Ein Flag auf der linken Seite des Displays neben den verfügbaren Untersuchungen gibt an, welche Untersuchung momentan ausgewählt ist. Durch erneutes Drücken der Taste kann diese Auswahl geändert werden. B) Mit dieser Taste können die automatisch von hyperion gewählten Einstellungen geändert werden, die die Patientengröße und die technischen Faktoren (kV, mA, Sek.) betreffen, wobei der gerade gewählte Faktor deutlich hervorgehoben wird. Zum Ändern der Einstellung muss die entsprechende Taste (+ oder -) benutzt werden. Die gewählte Einstellung kann durch erneutes Drücken der Taste geändert werden. Des Weiteren lassen sich die Ausgangswerte durch Anwahl von “Auto” und durch Drücken der Änderungstaste (+ oder -) wieder rückstellen.
	Änderungstaste. Wenn eine Untersuchung ausgewählt ist kann mit dieser Taste das vorhergehende Programm angewählt werden. Wenn dagegen ein technischer Faktor angewählt ist, wird er reduziert.
	Änderungstaste. Wenn eine Untersuchung ausgewählt ist kann mit dieser Taste das nächste Programm angewählt werden. Wenn dagegen ein technischer Faktor angewählt ist, wird er erhöht.

Bereich “Assistierte Positionierung” Durch Gebrauch der folgenden Tasten kann der Bediener Teile des Geräts bewegen. Bei ihrem Gebrauch muss der Benutzer:	
	Den Patienten stets gut im Auge behalten und den Bewegungsablauf bei einer möglichen Gefahr des Zusammenstoßes von Gerät und Patient unverzüglich durch Loslassen der Befehlstaste unterbrechen.
	Verhindern, dass der Patient falsche Positionen einnimmt (Einführen der Hände oder anderer Körperteile in ungeeignete Bereiche) oder dass er sich aus dem Ausführungsbereich der Untersuchung wegbewegt.

	Durch Drücken dieser Taste wird hyperion längs der Vertikalachse nach oben verstellt. Bei einmaligem Drücken findet eine nach oben gerichtete Verschiebung um 1 mm statt. Wenn man diese Taste gedrückt hält, findet eine nach oben gerichtete Verschiebung mit konstanter Geschwindigkeit von 16mm/s statt (nach einer kurzen Beschleunigung von 1 s).
	Durch Drücken dieser Taste wird hyperion längs der Vertikalachse nach unten verstellt. Bei einmaligem Drücken findet eine nach unten gerichtete Verschiebung um 1 mm statt. Wenn man diese Taste gedrückt hält, findet eine nach unten gerichtete Verschiebung mit konstanter Geschwindigkeit von 16mm/s statt (nach einer kurzen Beschleunigung von 1 s).
	“Reset”-Taste. Durch einmaliges Drücken dieser Taste wird hyperion mit einer durchgängigen Bewegung wieder in die Grundstellung versetzt. Um die Bewegung anzuhalten, muss einfach nur erneut auf diese Taste gedrückt werden. Wenn man diese Taste gedrückt hält, wird eine Projektion ohne Röntgenstrahlung simuliert (5.5 Dummy Run).

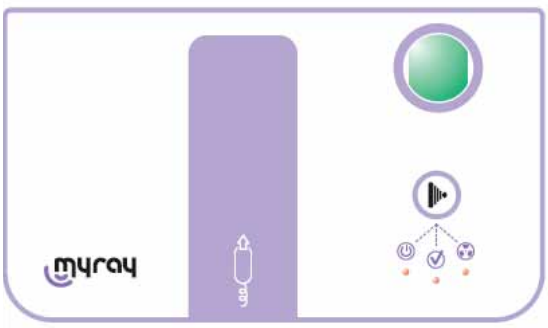
	Durch Drücken dieser Taste wird der Rotationsarm in Längsrichtung verstellt, um den Patienten korrekt positionieren zu können, siehe Beschreibung in Abschnitt 5.3 Positionierung des Patienten. Immer dann, wenn die Taste gedrückt wird, erfolgt eine Verschiebung um 1 mm. Ein ständiges Gedrückthalten der Taste hat dagegen keinerlei Auswirkung.
	Durch Drücken dieser Taste wird der Rotationsarm in Längsrichtung verstellt, um den Patienten korrekt positionieren zu können, siehe Beschreibung in Abschnitt 5.3 Positionierung des Patienten. Immer dann, wenn die Taste gedrückt wird, erfolgt eine Verschiebung um 1 mm. Ein ständiges Gedrückthalten der Taste hat dagegen keinerlei Auswirkung.

An der Bedientafel sind 3 Leuchtdioden zu finden, die den Zustand von hyperion anzeigen. Wenn sich die Maschine im Bereitschaftszustand “StandBy” befindet, schaltet sich die Leuchtdiode ( ) ein. Die grüne Leuchtdiode weist darauf hin, dass die Maschine für Röntgenstrahleinsatz bereit ist (Ready,). Die gelbe Leuchtdiode zeigt dagegen an, dass gerade eine Röntgenstrahlemission stattfindet ( ).

Wenn irgendeine Taste des Bereichs “Assistierte Positionierung” gedrückt wird, schalten sich die 3 für die Patientenpositionierung vorgesehenen Laser ein.

Durch Drücken einer beliebigen Taste geht man von der “Stand-By”-Betriebsweise auf den Betriebszustand “Ready” über.

3.2 An der Wand angebrachte Bedientafel



Diese Bedientafel wird an der Wand angebracht, und zwar außerhalb des Zimmers, in dem das Panoramaröntgengerät hyperion aufgestellt ist. Die Bedientafel ist nur mit einer einzigen Taste zum Einschalten der Röntgenstrahlemission versehen. Des Weiteren ist sie mit 3 Leuchtanzeigern ausgestattet (genau wie bei der eigentlichen Bedientafel), die den Zustand des Geräts anzeigen (StandBy, Ready, X-Ray).

Taste für Laserstrahlemission:

An der Bedientafel ist ein Bereich zu finde, der der magnetischen Anwendung des Strahlenemissionstasters mit streckbarer Kabelschnur (optionale Anwendung) vorbehalten ist. Hier ist nur eine einzige Taste für die Röntgenstrahlemission vorgesehen.
Die Bedientafel ist mit einem Schlüssel ausgestattet, der zur Freigabe bzw. Deaktivierung der Gerätebenutzung dient.

4 EINLEITUNG ZUM SYSTEM

4.1 Allgemeine Hinweise

Mit hyperion lassen sich die Röntgenbilder in Echtzeit aufnehmen. Zur Betrachtung, Analyse und Archivierung der Aufnahmen muss hyperion an einen Personal Computer angeschlossen werden, der die nachfolgend genannten Mindestvoraussetzungen erfüllt. Außerdem muss ein Röntgenbild-Anzeigeprogramm installiert sein.
Der PC ist nicht im Apparat inbegriffen. Der verwendete PC muss entsprechend den geltenden Sicherheitsnormen zertifiziert sein.

☞ Wenn man über eine Memory-Card verfügt (identisch mit denjenigen, die in zahlreichen Digitalkameras angewandt werden), können die Bilder auch ohne den Gebrauch eines PCs gespeichert werden, indem man die Speicherkarte in den entsprechenden Port an der Rückseite der Bedientafel einsteckt.

☞ Damit es korrekt funktioniert, muss das Hyperion MRT ohne eingesteckte Memory Card gestartet werden. Sollte die Fehlermeldung E005 erscheinen, die Memory Card entfernen und das System neu starten.

☞ Für einen korrekten Gebrauch des Programms muss das Handbuch der Steuersoftware der Röntgenaufnahmen aufmerksam durchgelesen werden.
Es wird darauf hingewiesen, dass die Installation von einem qualifizierten Fachtechniker vorgenommen werden muss, um die gemeinsame Datennutzung in einem lokalen PC-Netz zu konfigurieren

4.2 Personal Computer

Es folgt eine Beschreibung der Mindestvoraussetzungen, die der Computer erfüllen muss, an der hyperion angeschlossen wird:

Komponente	Anforderung	Anforderung für 3DTS
Prozessor	1GHz oder höher	Intel Pentium IV /AMD @ 2.4 GHz, SSE 2
Betriebssystem	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Speicherplatz auf Festplatte	1 Gb	10 Gb
RAM-Speicher	512Mb Minimum, 1Gb empfehlenswert	2 Gb Windows XP/3 Gb Vista Windows 7
Videokarte	Mindestauflösung 1024x768 mit 16 Millionen Farben	min 1280x1024 Millionen Farben
Weitere Peripherieeinrichtungen	CD-ROM	
Netz	Mit Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 kompatible Netzkarte Es empfiehlt sich ein lokales Netz mit 100Mbit 10baseT mit HUB-Switching	

5 VORBEREITUNG

5.1 Einschalten des Systems

Zum Einschalten von hyperion muss die Einschalttaste auf der Rückseite des Geräts an der Säulenbasis gedrückt werden.
Die Einschalttaste ist folgendermaßen beschriftet:

POWER
I ON
O OFF

5.2 Wahl der Projektion

Durch Drücken dieser Taste können die Hauptgruppen der zu Verfügung stehenden Untersuchungsgruppen durchgegangen werden.

Die gewählte Gruppe wird durch einen Pfeil anzeigt, der am linken Rand des Displays erscheint.

Mit diesen Tasten können die innerhalb der gewählten Gruppe zu Verfügung stehenden Projektionen durchgegangen werden.

5.3a Positionierung des Patienten für eine “Standard-Panorama”-Untersuchung

Zum Bewegen des Geräts müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden. Dabei muss der Bediener:

- Den Patienten stets gut im Auge behalten und den Bewegungsablauf bei einer möglichen Gefahr des Zusammenstoßes von Gerät und Patient unverzüglich durch Loslassen der Befehlstaste unterbrechen;
- Verhindern, dass der Patient falsche Positionen einnimmt (Einführen der Hände oder anderer Körperteile in ungeeignete Bereiche) oder dass er sich aus dem Ausführungsbereich der Untersuchung wegbewegt.

Bevor man den Patienten positioniert oder vor Durchführung eines beliebigen Expositionsprogramms muss stets darauf geachtet werden, dass sich die Maschine in der Grundstellung befindet.
Falls sich hyperion nicht in der richtigen Grundstellung befindet, darf sich der Patient dem Gerät noch nicht nähern, sondern es muss zunächst ein Mal auf die Taste (Reset) gedrückt und abgewartet werden, bis die Maschine die Bewegungen zu Ende durchgeführt hat und sich in der richtigen Position befindet.

Wenn die Verstellbewegung unterbrochen werden soll, muss erneut auf die Taste (Reset) gedrückt werden.

☞ Stets daran denken, dass der Einwegschutz vor der Positionierung eines neuen Patienten ausgewechselt werden muss

☞ Bevor man den Patienten richtig positioniert, muss man sicherstellen, dass dieser keine metallischen Gegenstände wie beispielsweise Brille, abnehmbare Prothesen, Ohrringe oder andere abnehmbare metallische Gegenstände mehr trägt, sofern sich diese auf Kopfhöhe befinden. Falls zum Schutz vor Strahlungen mit einer Schutzschürze gearbeitet wird, muss man sicherstellen, dass der Hals des Patienten nicht bedeckt wird. Andernfalls wird dieser Bereich nicht in der Röntgenaufnahme erfasst.
hyperion ist mit einem Aufbissblock versehen, um den Patienten in die richtige Position zu bringen. Außerdem ist hyperion mit einem Kinnhalter ausgestattet, um weniger kooperative Patienten in einer stabileren Position zu halten oder um zahnlose Patienten abzustützen. Das Aufbissstück ist der einzig feste Anhaltspunkt. Der Gebrauch des Kinnhalters, der je nach Kinnhöhe senkrecht verstellt werden kann, ist dagegen optional.
Bei Patienten mit Frontalgebiss muss man den Drehgriff, mit dem der Kinnhalter blockiert ist, soweit lockern, dass die Schale nach unten abgesenkt wird. Danach den Drehgriff wieder festziehen, um den Aufbissblock fest aufzuspannen.
Den Patienten so zum Gerät geleiten, dass er frontal vor dem Aufbissblock steht und die breiten Haltegriffe mit den Händen ergreifen kann. Bediener und Patient müssen sich nun gegenüberstehen.

Abb. 1

Die Höheneinstellung der motorbetriebenen Säule mit Hilfe der Tasten und so regulieren, dass der Aufbissblock leicht über der Okklusionsebene des Patienten liegt. Auf diese Weise wird der Patient dazu gebracht, dass er sich dehnt, um das Aufbissstück zu erreichen und ihm dabei geholfen, den Hals zu strecken und gerade zu halten.
Zunächst bewegt sich die Teleskopsäule nur langsam und beschleunigt dann ihre Bewegung.
Den Patienten dazu auffordern, sich nach vorne zu bewegen, die vorgesehenen Haltegriffe mit den Händen zu ergreifen, sich zu strecken und auf das Aufbissstück zu beißen. Die Spitzen der oberen und unteren Schneidezähne müssen sich in der Rille des Aufbissstücks befinden (siehe Abbildung 1). Der interproximale Zwischenraum der Schneidezähne muss mit der Mittellinie des Aufbissstücks übereinstimmen.
Die Halterungen an den Schläfen schließen. Die hochentwickelten Schläfenhalterungen von hyperion lassen sich durch einfaches Berühren aktivieren. Um die Halterungen zu schließen, müssen beide Seiten rechts und links so betätigt werden, dass die Position der Markierungen mit derjenigen der berührungssensitiven Sensoren übereinstimmt, siehe Abbildung 2. Die beiden Halterungen können unabhängig voneinander bewegt werden, so dass Asymmetrien des Schädels ausgeglichen werden können.

Abb. 2

Während der Positionierung des Schläfenhalters verdeutlicht der Laser die sagittale Mittelebene auf dem Gesicht des Patienten, siehe Abbildung 3. Da sich die Schläfenhalter unabhängig voneinander bewegen lassen, kann der Patient leicht in die richtige Position gebracht werden, in der die sagittale Mittelebene mit dem Lichtstrahl übereinstimmen muss. Sicherstellen, dass der Patient geradeaus nach vorne blickt. Es könnte nämlich sein, dass das Licht richtig positioniert erscheint, der Kopf allerdings leicht zu einer Seite hin gedreht sein kann.

Abb. 3

Die Schläfenhalter gut am Schäden des Patienten angedrückt halten und die Zeigefinger wegbewegen. Die Schläfenhalter werden durch eine elektromechanische Bremse mit deutlich hörbarem Einrasten blockiert. Nun kann der Benutzer die Hände wegnehmen.

Den Kopf des Patienten so positionieren, dass die Ohr-Augen-Ebene (Frankfurter Horizontale) mit der Lichtspur der Ohr-Augen-Ebene übereinstimmt. Hierzu ist es nicht notwendig, dass der Nacken des Patienten bewegt wird. Um die Neigung des Kopfes zu regulieren, muss die Einheit einfach nur mit den Tasten für die Höheneinstellung angehoben oder gesenkt werden. Der Rücken des Patienten muss gerade sein. Falls notwendig, muss der Hals des Patienten gestreckt oder gerade ausgerichtet werden, indem man die Einheit leicht nach oben bewegt.

Der Verlauf der Ohr-Augen Ebene (Frankfurter Horizontale) wird von einem auf der Röntgengeneratorseite befindlichen Laser erzeugt. Dieser kann zur Anpassung an die verschiedenen Kopfgrößen nach oben oder nach unten hin verstellt werden. Zu diesem Zweck muss der seitlich neben der Lichtöffnung angebrachte Hebel betätigt werden.

Abb. 4

Die Lichtspur muss so vom unteren Rand der Augenhöhle bis zum oberen Rand des äußeren Gehörgangs verlaufen, dass die beiden Punkte auf derselben Horizontalebene liegen, siehe Abbildung 4.

Eine dritte Laserspur zeigt die genaue Position der Halbwertsschicht der Einheit an. Um eine gute Fokuseinstellung zu erzielen, muss man dafür sorgen, dass diese Spur mit der Spitze des oberen Eckzahns übereinstimmt, siehe Schaubild auf der Seite des Röntgengenerators ersichtlich (siehe Abbildung 4).

Mit diesem Verfahren werden die mittleren oberen Schneidezahnspitzen in der Fokusschicht positioniert.

5.3b Positionierung des Patienten für die Untersuchung „CEPH LL“

Folgende Tätigkeiten sind für eine Aufnahme notwendig. Das Personal muss wie folgt vorgehen:

- Es muss den Patienten genau beobachten und sofort die Bewegung des Apparats stoppen, wenn Gefahr besteht, dass Patient und Apparat zusammenstoßen.
  Dazu muss das Personal nur das Bedienungselement loslassen.
- Das Personal muss verhindern, dass der Patient eine falsche Position einnimmt (die Hände und andere Körperteile dürfen nicht die Aufnahme beeinträchtigen) oder sich aus dem Untersuchungsbereich entfernt.

Darauf achten, dass der Apparat sich immer in Ruhestellung befindet, bevor der Patient positioniert oder ein anderes Aufnahmeprogramm ausgeführt wird.

Falls sich hyperion nicht in Ruhestellung befindet, zuerst die Taste (reset) betätigen. Nun abwarten, dass der Apparat die Bewegungen abschließt und sich in der richtigen Position befindet. Erst jetzt darf es dem Patienten gestattet werden, sich zu nähern.

Wenn die Bewegung unterbrochen werden soll, erneut die Taste (reset) betätigen.

Bevor ein neuer Patient positioniert wird, die zum einmaligen Gebrauch vorgesehenen Schutzmittel wechseln.

Vor dem Positionieren eines Patienten muss sichergestellt sein, dass dieser alle metallenen Gegenstände in der Höhe des Kopfes abgelegt hat: Brillen, abnehmbare Prothesen, Ohrringe usw. Falls gegen die radioaktive Strahlung ein Schutzkittel angelegt wird, muss sichergestellt sein, dass der Hals des Patienten nicht verdeckt wird, anderenfalls wird ein für die Röntgenaufnahme nicht erreichbarer Bereich erzeugt.

Zum Fernröntgen besitzt CEPH ein Cephalostat mit Ohr- und Nasenführungen, die dem Patienten dabei helfen, die richtige stehende Position einzunehmen. Sehr große, kleine oder auf den Rollstuhl angewiesene Patienten dürfen die Untersuchung auch sitzend durchführen.

Folgendes ist vorab vorzunehmen:

- Am Bedienfeld von hyperion die Untersuchung CEPH LAT-LAT STD auswählen;
- Falls der Apparat X7 mit einem einzigen Bilddetektor ausgestattet ist, diesen am Arm für die Panoramaaufnahme positionieren;
- Falls der Cephalostat nicht bereits richtig positioniert ist, ihn von Hand so drehen, dass die Nasenführung sich in Frontposition befindet (Abbildung 1);
- Die Ohrführungen des Cephalostat so weit wie möglich öffnen;
- An den Ohrführungen den entsprechenden Hygieneschutz anbringen;
- Die Nasenführung um 90° drehen, so dass sie horizontal positioniert ist.

Den Patienten zum Arm für die Panoramaaufnahme führen (die Sagittalebene des Patienten ist parallel zum Verlauf des Bilddetektors orientiert) . Die Höhe der motorisierten Säule mit den Tasten so einstellen, dass die Ohrenführungen des Cephalostat sich auf der Höhe des äußeren Gehörgangs des Patienten befinden.
Der Patient muss sich nun unter den Cephalostat begeben. Ihn dazu auffordern, in aufrechter Position, natürlicher Haltung und mit den Augen geradeaus stehen zu bleiben.
Darauf achten, dass die Frankfurter Horizontale waagrecht ausgerichtet ist.
Vorsichtig die Ohrführungen schließen und sie am äußeren Gehörgang des Patienten anlehnen.
Die Nasenführung vertikal positionieren und so einstellen, dass ihr unterster Punkt die Nasenspitze des Patienten berührt (siehe Abbildung 1).
Den Patienten dazu auffordern, ruhig stehen zu bleiben und den Mund geschlossen zu halten..

Abb. 1

5.4 Wahl der Patientengröße (und technische Faktoren)

Nach der Positionierung des Patienten stellt hyperion deren Größe automatisch durch Erfassung der morphometrischen Daten fest. Die empfohlenen technischen Faktoren werden ebenfalls in Abhängigkeit zum gewählten Untersuchungstyp berechnet.

Falls diese Faktoren geändert werden sollen, muss man den betreffenden Faktor heraussuchen und zu dessen Änderung die Taste auf der rechten Seite drücken.

Nach Auswahl des Faktors kann der Wert mit den Tasten und modifiziert werden.

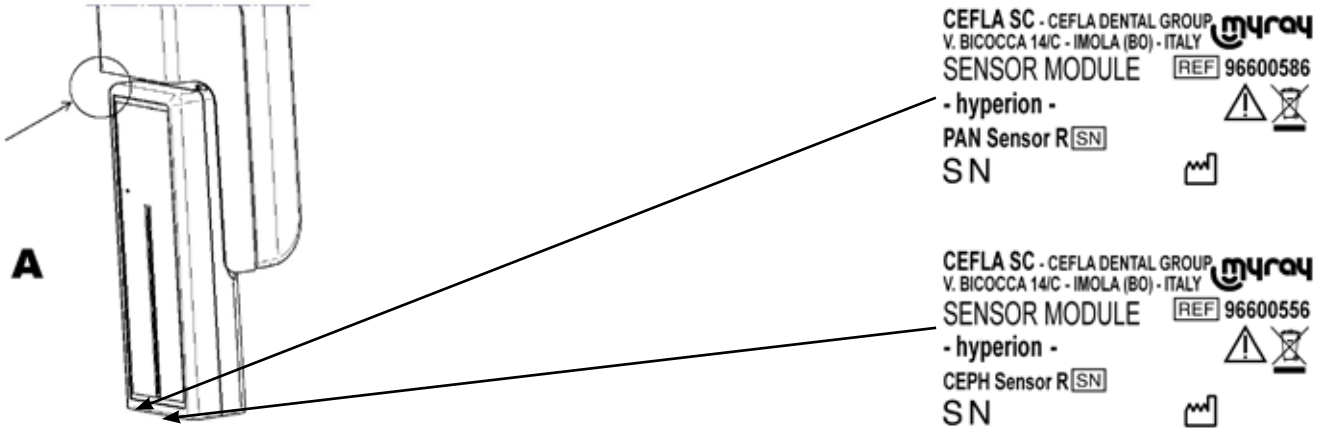
Wenn man zu den von hyperion angeratenen Einstellungen zurückkehren möchte, muss man das Feld “Auto” mit der rechten Taste anwählen und dann oder drücken.

5.5 Entfernung des Sensors

Während des Betriebs: Der Sensor ist mechanisch blockiert und kann nicht entfernt werden.

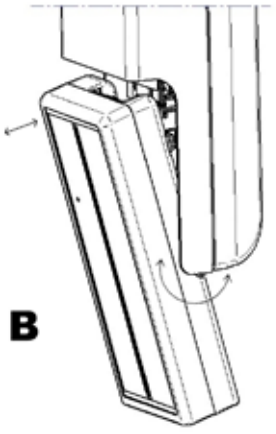
Wenn eine Untersuchung ausgewählt wird, die sich von der aktuellen unterscheidet, bereitet sich hyperion automatisch für die Entfernung oder Einsetzung vor.

Wenn notwendig, sinkt der Sensor automatisch ab. Die Position ist einfach zu erkennen: der Sensor muss sich frei in der obersten Position befinden (A).



Den Sensor mit beiden Händen greifen und eine Drehbewegung ausüben (B), um ihn zu befreien oder ihn einzusetzen. Wird der Vorgang richtig durchgeführt, kann man ein mechanisches Einschnappen spüren.

Achtung: Den Sensor fest mit beiden Händen handhaben, um dessen Herabfallen oder ein heftiges Anstoßen zu vermeiden.



Wird nach dem Vorgang die Taste „reset“ betätigt, erreicht der Sensor seine Arbeitsposition. Wenn der Sensor ordnungsgemäß angebracht ist, leuchtet die grüne LED „ready“ auf dem Bedienelement auf.

5.6 Durchführung einer Simulation (Dummy Run)

Zum Bewegen des Geräts müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden. Dabei muss der Bediener:

- Den Patienten stets gut im Auge behalten und den Bewegungsablauf bei einer möglichen Gefahr des Zusammenstoßes von Gerät und Patient unverzüglich durch Loslassen der Befehlstaste unterbrechen;
- Verhindern, dass der Patient falsche Positionen einnimmt (Einführen der Hände oder anderer Körperteile in ungeeignete Bereiche) oder dass er sich aus dem Ausführungsbereich der Untersuchung wegbewegt.

Zur Durchführung eines simulierten Arbeitsgangs, einer Simulation der Betriebsweise oder eines gewählten Projektionsprogramms ohne Röntgenstrahlemission (dummy run) muss die Taste (Reset) gedrückt werden.

Diese Taste muss während der gesamten Zyklusdauer gedrückt gehalten werden. Andernfalls wird die Bewegung blockiert.

☞ Diese Simulation kann sich vor allem bei besonders emotionalen Personen oder bei Kindern als nützlich erweisen, um dem Patienten den Ablauf der Untersuchung vorzuführen ohne ihn alleine im Röntgenzimmer zurücklassen zu müssen.

5.7 Durchführung der Röntgenstrahlprojektion

Zum Bewegen des Geräts müssen die folgenden Schritte durchgeführt werden. Dabei muss der Bediener:

- Den Patienten stets gut im Auge behalten und den Bewegungsablauf bei einer möglichen Gefahr des Zusammenstoßes von Gerät und Patient unverzüglich durch Loslassen der Befehlstaste unterbrechen;
- Verhindern, dass der Patient falsche Positionen einnimmt (Einführen der Hände oder anderer Körperteile in ungeeignete Bereiche) oder dass er sich aus dem Ausführungsbereich der Untersuchung wegbewegt.

☞ Vor der Durchführung eines Projektionsvorgangs muss man sicherstellen, dass alle Sicherheitsvorschriften eingehalten werden.
Über die an der Wand angebrachte Bedientafel, die außerhalb des Röntgenraums montiert ist, muss der Bediener nun den Arbeitsgang mit Röntgenstrahlemission durch Drücken der Taste starten.

Nun schaltet sich die gelbe Leuchtdiode ein und bleibt solange eingeschaltet, bis der Zyklus beendet ist. Aus diesem Grund ist es jedermann absolut untersagt, den Raum zu betreten, solange sich die Leuchtdiode, die das Ende der Röntgenstrahlemission anzeigt, nicht ausgeschaltet hat. Die Taste für die Röntgenstrahlemission muss über die gesamte Zyklusdauer hinweg gedrückt werden (die Taste arbeitet in der “Totmann”-Modalität). Andernfalls wird die Emission unterbrochen und die Untersuchung kann nicht komplett abgeschlossen werden.

5.8 Anzeigen und Speichern von Aufnahmen

Um die mit hyperion aufgenommenen Bilder korrekt betrachten zu können, muss ein PC (4.2. Personal Computer) angeschlossen werden, an dem auf korrekte Weise ein Röntgenbild-Anzeigeprogramm installiert worden ist.

☞ Wenn man über eine Memory-Card verfügt, können die Bilder auch ohne den Gebrauch eines PCs gespeichert werden, indem man die Speicherkarte in den entsprechenden Port an der Rückseite der Bedientafel einsteckt. Die Bilder werden von hyperion direkt auf der Karte gespeichert.

Falls kein PC angeschlossen ist oder keine Speicherkarte eingesteckt ist, werden die Bilder der zuletzt durchgeführten Projektionen von hyperion gespeichert, bis ein PC angeschlossen oder eine Speicherkarte eingesteckt wird.

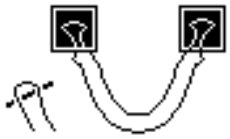
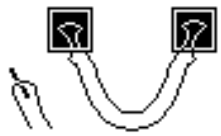
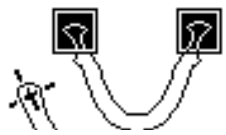
Die Aufnahmen bleiben bis zum Ausschalten von hyperion im Speicher des Geräts erhalten. Alle bis dahin nicht gespeicherten Daten gehen danach verloren.

☞ Um die Auswertung der mit hyperion aufgenommenen Röntgenbilder zu erleichtern, werden die Bilder mit den folgenden Buchstaben versehen:
R auf der rechten Gebissseite des Patienten
L auf der linken Gebissseite des Patienten

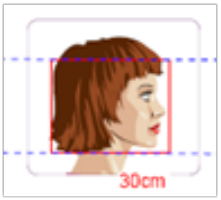
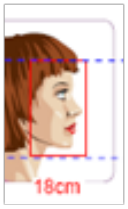
6 NUTZBARE UNTERSUCHUNGEN

6.1 Beschreibung der Untersuchungen

PAN-Gruppe			
	STANDARDAUFNAHME	9,3 s - 8,5 s	Projektion mit Ansicht des gesamten Zahnbogens und der temporomandibulären Gelenke; passt sich in der Ausführungsform für Kinder der Morphologie des Kindes an und weist eine Dauer von 8,5 Sek. auf.
	S E M I - P A N O - RAMAUFNAHME RECHTS (DX)	6.5 s	Wie bei der Standardansicht, allerdings nur auf die rechte Seite beschränkt.
	S E M I - P A N O - RAMAUFNAHME LINKS (SX)	6.5 s	Wie bei der Standardansicht, allerdings nur auf die linke Seite beschränkt.
	ZAHNGEBISS	8,8 s	Wie bei der Standardansicht, allerdings nur auf das Zahngebiss beschränkt. (ohne temporomandibuläre Gelenke).
	HALBER ZAHNBOGEN RECHTS (DX)	5.0 s	Wie bei der Standardansicht, allerdings nur auf die rechte Zahngebisshälfte beschränkt.
	HALBER ZAHNBOGEN LINKS (SX)	5.0 s	Wie bei der Standardansicht, allerdings nur auf die linke Zahngebisshälfte beschränkt.
	FRONTAL	4,2 s	Wie bei der Standardansicht, allerdings nur auf das Zahngebiss (ohne Backenzähne) beschränkt.

TMJ-Gruppe			
	FRONTAL DXSX	6,4 s	Projektion mit Frontalansicht im Querschnitt beider temporomandibulärer Gelenke; für diese frontale Untersuchung wird eine posterior-anteriore Projektion am Untersuchungsbereich durchgeführt.
	FRONTAL DX3	9,6 s	Wie bei der Frontalansicht, allerdings nur auf das rechte Gelenk beschränkt. Es werden drei Aufnahmen des Bereichs mit jeweils anderem Winkel durchgeführt, um die beste anatomische Ansicht zu erhalten.
	FRONTAL SX3	9,6 s	Wie bei der Frontalansicht, allerdings nur auf das linke Gelenk beschränkt. Es werden drei Aufnahmen des Bereichs mit jeweils anderem Winkel durchgeführt, um die beste anatomische Ansicht zu erhalten.
	LATERAL DXSX	6.4 s	Projektion mit Ansicht im Querschnitt (längs der Längsachse der mandibularen Condyli) beider temporomandibulärer Gelenke.
	LATERAL DX3	9.6 s	Wie bei der Lateralansicht, allerdings nur auf das rechte Gelenk beschränkt. Es werden drei Aufnahmen des Bereichs mit jeweils anderem Winkel durchgeführt, um die beste anatomische Ansicht zu erhalten.
	LATERAL SX3	9.6 s	Wie bei der Lateralansicht, allerdings nur auf das linke Gelenk beschränkt. s werden drei Schnittbilder mit jeweils anderem Winkel aufgenommen, um die beste anatomische Ansicht zu erhalten.
	ZWEIFACH DXSX	12,8 s	Es findet sowohl die frontale als auch die laterale Untersuchung beider Gelenke rechts und links statt (im Ganzen vier Schnittbilder).

SIN-Gruppe			
	KIEFERHÖHLEN	6.2 s	Lineares Scannen des Schädels mit posterior-anteriorer Ansicht, auf Höhe der Kieferhöhlen.
	KIEFERHÖHLEN RECHTS (DX)	2.6 s	Lineares Scannen des Schädels mit Lateralansicht, nur auf Höhe der rechten Kieferhöhle.
	KIEFERHÖHLEN LINKS (SX)	2.6 s	Lineares Scannen des Schädels mit Lateralansicht, nur auf Höhe der linken Kieferhöhle.

Fernröntgengruppe (nur bei Apparaten der Serie X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Die seitliche Abtastung des Schädels (24cm)ausführen. Die automatische Verbesserungsfunktion für weiche Stoffe benützen. Sie hebt das ästhetische Gesichtsprofil hervor. Vergrößerung 1.11
	LAT-LAT LANG	5,80 s	Wie bei LAT-LAT STD, jedoch auf 30 cm Länge ausgedehnt. Vergrößerung 1.11
	LAT-LAT KURZ	3,60 s	Wie bei LAT-LAT STD, jedoch auf 18cm Länge reduziert. Vergrößerung 1.11
	LAT-LAT KIND	3,60 s	Wie bei LAT-LAT STD, jedoch auf 18cm Länge und 19cm Höhe reduziert. Besonders geeignet für Untersuchungen an Kindern. Vergrößerung 1.11
	VORN-HINTEN	6,58 s	Nun folgt die Abtastung des gesamten Schädels von vorn nach hinten (AP) oder von hinten nach vorn (PA) (Länge 20cm). Vergrößerung 1.11
	SUB-MENTO VX	10,00 s	Nun folgt die Abtastung Sub-Mento Vertex des gesamten Schädels (Länge 20cm). Vergrößerung 1.11
	HANDWURZEL	3,60 s	Es folgt die Abtastung der Hand. Sie liegt auf der entsprechenden Halterung (Länge 18cm). Vergrößerung 1.03

6.2 Positionierung des Patienten für alle Untersuchungstypen

PAN-Gruppe – alle Untersuchungen	
Positioniervorrichtungen	
Aufbissblock	Für alle Patienten bis auf die zahnlosen Patienten notwendig.
Kinnhalter	Für zahnlose Patienten notwendig.
Positionierungsverfahren	
Standardverfahren (wie in Abschnitt 5.3a beschrieben).	

TMJ-Gruppe – alle Untersuchungen	
Positioniervorrichtungen	
Halter TMJ	Für alle Patienten notwendig.
Positionierungsverfahren	
Standardverfahren (wie in Abschnitt 5.3a beschrieben), außer wenn weder das Aufbissstück noch der Kinnhalter verwendet werden müssen.	

SIN-Gruppe – alle Untersuchungen	
Positioniervorrichtungen	
Kinnhalter	Für alle Patienten notwendig.
Positionierungsverfahren	
Standardverfahren (wie in Abschnitt 5.3a beschrieben), außer wenn der Aufbissblock nicht verwendet werden muss.	

Fernröntgengruppe – Untersuchung LAT-LAT (alle Arten)
Positionierungsprozedur
Standardprozedur (wie im Abschnitt 5.3b beschrieben).

Fernröntgengruppe – Untersuchung VORN-HINTEN, Sub-Mento VX
Positionierungsprozedur
Standardprozedur (wie im Abschnitt 5.3b beschrieben), außer der Cephalostat wird mit seitlich positionierter Nasenführung gedreht: zum Bildsensor für eine AP (von vorn nach hinten) und eine Sub-Mento Vertex; zur Strahlenquelle für eine PA (von hinten nach vorn).

Fernröntgengruppe – Untersuchung HANDWURZEL	
Positioniereinrichtung	
	Handwurzel-Halterung, auf die die Patientenhand gelegt wird (ohne Druck auszuüben)
Positionierungsprozedur	
Die Hand auf die Handwurzel-Halterung legen lassen. Dabei darauf achten, dass sich keine anderen Körperteile zwischen der Halterung und der Röntgenstrahlenquelle befinden.	

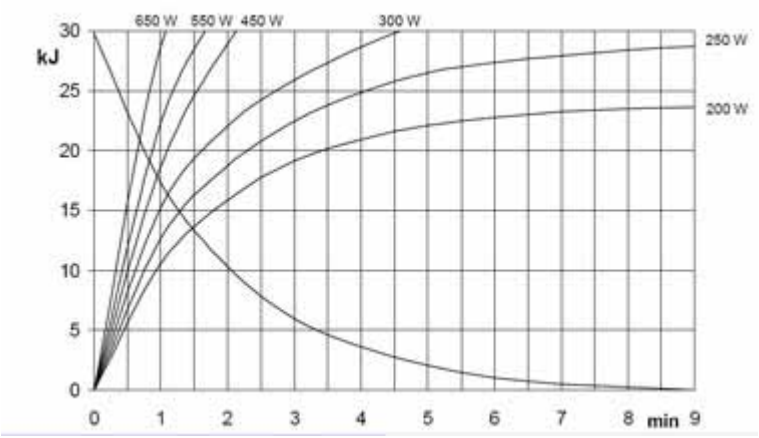
7 TECHNISCHE DATEN

ELEKTRISCHE DATEN	
Versorgung Stromnetz	115 – 240 VAC
Stromnetzfrequenz	50 – 60 Hz
Maximal zulässiger Netzspannungsabfall Maximaler Leitungswiderstand	4% 1 Ω @ 240 V - 0.5 Ω @ 115 V
Maximale Stromaufnahme – Momentanbelastung	7 A @ 240 V - 15 A @ 115 V
Maximale Stromaufnahme – Bereitschaftszustand	0.5 A @ 240 V - 1 A @ 115 V
“Duty cycle” Heben	50 s ON – 800 s OFF

RADIOLOGISCHE DATEN	
Arbeitsbereich der Hochspannung – kV	60 – 85 kV in Einerschritten wählbar
Präzision Hochspannung	±10% des angegebenen Wertes
Arbeitsbereich des Anodenstroms – mA	1 – 10 mA in Einerschritten wählbar
Präzision Anodenstrom	±20% des angegebenen Wertes
Backup timer	18 s
Präzision Expositionszeiten	±(10% + 1 ms) des angegebenen Wertes
Radiologischer “Duty cycle” und Bewegungen Rotationsgruppe	1:20 @ 85 kV-10 mA - max 12 s
Wärmekapazität	30000 J
Maximale Wärmedissipation	250 W
Technische Faktoren maximale Verlustleistung	85 kV - 3 mA
Eigenfilterung	3.2 mm Al @ 85 kV
Halbwertschicht (HWS)	3.2 mm Al @ 85 kV
Störstrahlung	≤250 µGy/h bei 1 m in jede Richtung gemessen mit 85 kV, 3 mA,
Abschirmung des Primärstrahls	1.5 mm Pb
Abstand Quelle – Primärkollimator	64 mm
Abmessungen des Spalts des Primärkollimators	0,8 X 17,4 mm (vertikaler Spalt)
Abstand Quelle – Haut	PAN: >150 mm CEPH (Fernröntgen): >1000mm

Abstand Quelle – Sensor (SID)	PAN: 550 mm CEPH (Fernröntgen): 1512 mm
Abmessungen Strahlenfeld auf Sensor	PAN: 6 X 146 mm (horizontal x vertikal) CEPH (Fernröntgen:) 6 X 220 mm (horizontal x vertikal)
Brennfleckmaße	0.5 (laut EN IEC 60336)
Röntgenröhre	OPX105 HF IEC - Maximalwert kV = 100 kV

TEMPERATURKURVEN FÜR HEIZUNG UND KÜHLUNG



LASER-DATEN	
Klasse	1 - laut EN IEC 60825-1 (2003)
Wellenlänge	635 nm
Ausgangsleistung	1.5 mW
Maximale Einschaltdauer	Kontinuierliche Welle - Maximaldauer begrenzt auf 45 s

DETEKTOR-DATEN (CCD-SENSOR)	
Pixelmaße	48 µm
Bildauflösung	5.2 LP/mm
Ansprechempfindlicher Bereich	PAN: 6 X 146 mm CEPH: 6 X 220 mm

DATEN ZU DEN UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	
Gewicht	PAN: 159 kg CEPH: 25
Arbeitsbedingungen	Temperatur: +15 / +35 °C Relative Feuchtigkeit: 10 / 95 % Druck: 500 / 1060 hPa
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -30 / +60 °C Relative Feuchtigkeit: 10 / 95 % Druck: 500 / 1060 hPa

ÍNDICE

1 INTRODUCCIÓN 108
1.1 Descripción del producto 108
1.2 Descripción del manual 108
1.3 Estándares y Normativas 108
1.4 Convenciones estilísticas 109

2 ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD 109
2.1 Uso previsto y modalidad de empleo 109
2.1.1 Condiciones de instalación 110
2.1.2 Condiciones de utilización 110
2.1.3 Garantía 110
2.1.4 Mantenimiento 110
2.1.5 Limpieza y desinfección 110
2.2 Advertencias de seguridad 111
2.2.1 Condiciones de utilización 111
2.2.2 Seguridad general 112
2.2.3 Seguridad durante los movimientos del equipo 112
2.2.4 Protección de las radiaciones 112
2.2.5 Pulsador de emergencia 112
2.2.6 Exposición a los láser 112
2.2.7 Seguridad electromagnética 112

3 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO 116
3.1 Paneles de control 117
3.2 Panel de control en pared 119

4 INTRODUCCIÓN AL SISTEMA 120
4.1 Advertencias generales 120
4.2 Personal computer 120

5 PREPARACIÓN 120
5.1 Encendido del sistema 120
5.2 Selección de la proyección 120
5.3a Colocación paciente para el examen “panorámica estándar” 121
5.3b Colocación del paciente para el examen “CEPH LL” 123
5.4 Selección constitución paciente (y Factores técnicos) 124
5.5 Remoción del sensor 124
5.6 Efectuar una simulación (Dummy Run) 125
5.7 Ejecución proyección con rayos X 125
5.8 Visualización y memorización de imágenes 125

6 EXÁMENES DISPONIBLES 126
6.1 Descripción del exámenes 126
6.2 Colocación paciente para todos los exámenes 129

7 DATOS TÉCNICOS 130

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción del producto

hyperion es el sistema ortopanorámico digital creado por myray para simplificar todo el procedimiento de adquisición radiográfica. Destinado a personal médico certificado, permite obtener, simplemente y automáticamente, varias tipologías de radiografías dentales, optimizando el contraste y la visión de los detalles y exponiendo el paciente a un bajísimo nivel de radiación.

El aparato myray hyperion es digital, cada imagen se adquiere gracias al uso de un generador de rayos X de alta frecuencia y potencia constante y de un sensor CCD. Asimismo cada imagen se traslada en tiempo real, o sucesivamente, según la decisión del operador, a un ordenador que esté conectado.
La configuración base del sistema permite las proyecciones siguientes:

- ortopanorámicas estándar o pediátricas.
- completas o parciales, que pueden ser seleccionadas por el usuario.
- vistas frontales o laterales de los senos maxilares.
- vistas laterales desde ángulos múltiples o posteriores-anteriores de la unión temporo-mandibular (ATM).
- el aparato es disponible en dos modelos, hyperion y hyperion MRT. Para el modelo hyperion existe una serie de opciones, denominadas “opciones X7”. En la versión hyperion MRT el sensor es fijo y no se pueden aplicar las opciones X7.

El modelo hyperion permite las siguientes proyecciones, si está colocado el brazo para las teleradiografías:

- Cefalografía en vista latero-lateral standard o pediátricos;
- Cefalografía en vista de la antero-posterior y postero-anterior;
- Radiografía de la mano (carpo).

1.2 Descripción del manual

Este es un instrumento de consulta para facilitar las instrucciones y las informaciones para el uso de hyperion y del correspondiente software.
Es necesario comprender todas las instrucciones indicadas aquí antes de utilizar hyperion.
Se aconseja conservar al alcance de la mano una copia de este manual con el objetivo de formar al personal encargado y como guía de consulta durante el uso del equipo. Asimismo, este manual contiene todas las informaciones indispensables para la seguridad del paciente, del operador y del dispositivo.
Se aconseja, por lo tanto, leer con especial atención los capítulos acerca las normas de seguridad.
El texto original de este manual es en lengua italiana.
Traducción del original en italiano.

1.3 Estándares y Normativas

La máquina hyperion ha sido diseñada para cumplir con los siguientes estándares:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1st edition;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Protección de las radiaciones

- IEC 60601-1-3 (1994).

Interferencia electromagnética

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051

El símbolo CE asegura la conformidad del producto aquí descrito y fabricado a partir del año 2008, a la directiva de la Comunidad Europea 93/42 CEE relativa a los Dispositivos Médicos y los subsiguientes cambios (en particular, la Directiva 2007/47/CE).

Cefla Dental Group, Imola Italia, es fabricante y vendedor que cumple con la directiva de la Comunidad Europea para los dispositivos médicos.

Clasificaciones

hyperion es un equipo electromédico de rayos X de Clase I y Tipo B, según la clasificación IEC 60601-1.
hyperion está clasificado en la clase IIB según la Directiva de la Comunidad Europea para dispositivos médicos 93/42/CEE y los subsiguientes cambios.

1.4 Convenciones estilísticas

En el equipo se pueden encontrar los símbolos siguientes:

	Marca del producto.
hyperion - hyperion MRT	Nombre de los modelos.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Logotipo del productor y lugar de fabricación.
SN	Número de serie.
	¡ATENCIÓN! Consultar la documentación anexa - Leer el manual del usuario.
	Parte aplicada tipo B - de acuerdo con la norma EN 60601-1.
	Advertencia genérica de radiaciones.
	Advertencia genérica de láser clase 1.
POWER	Placa pulsador de encendido.
I	Equipo encendido.
O	Equipo apagado.

Símbolos y abreviaciones que se pueden encontrar en el manual:

	NOTA
	¡ATENCIÓN!

2 ADVERTENCIAS GENERALES DE SEGURIDAD

Estas instrucciones describen cómo utilizar correctamente hyperion. Se ruega lean atentamente este manual antes de utilizar el equipo.

Es obligación del titular o del responsable del lugar de instalación, comprobar que se cumpla la normativa local vigente y/o consultar a un Experto Certificado. Préstese especial atención a respetar los cumplimientos de ley que conciernan a la protección de los trabajadores, de la población y de los pacientes de las radiaciones.

Las principales REFERENCIAS NORMATIVAS se adjuntan al presente manual (1.3 Estándares y Normativas).

El texto original de este manual es en lengua italiana.

Traducción del original en italiano.

2.1 Uso previsto y modalidad de empleo

El hyperion es un sistema médico de última generación, indicado para la investigación y el diagnóstico radiológico odontológico mediante la adquisición de imágenes en tiempo real, gracias al soporte del ordenador o de una tarjeta de memoria.

2.1.1 Condiciones de instalación

- Todo el sistema debe ser instalado por un Técnico autorizado por el fabricante bajo la supervisión de un Experto Certificado.
- El local designado para la instalación de hyperion debe ser destinado, exclusivamente, al uso médico y ser proyectado por un experto en protección del riesgo de radiaciones, de acuerdo con las normativas vigentes en el país de utilización.
- hyperion necesita especiales precauciones acerca de la conformidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo con las recomendaciones proporcionadas en el apartado “seguridad electromagnética” de este manual.
- La instalación debe tener en cuenta las dimensiones máximas del equipo durante los movimientos, para evitar cualquier colisión con objetos presentes en el local. Consúltese el dibujo de las dimensiones del manual de servicio (Cód. 97050120).
- La instalación debe permitir la comunicación audio-visiva entre el operador y el paciente durante la ejecución del examen.
- hyperion puede instalarse en las configuraciones siguientes:
  - fijación en pared, mediante el taco suministrado
  - apoyado en el suelo a través de un soporte estativo (opcional) disponible en dos versiones

Consúltese la pantalla de instalación e instrucciones detalladas, presentes en el manual de servicio (Cód. 97050120).

2.1.2 Condiciones de utilización

El equipo deberá ser utilizado exclusivamente por personal autorizado (médico y paramédico) adecuadamente adiestrado.

2.1.3 Garantía

El productor garantiza la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del equipo.
La garantía está supeditada al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- las condiciones indicadas en el certificado de garantía deben cumplirse escrupulosamente;
- el equipo debe ser utilizado exclusivamente según las instrucciones indicadas en el presente manual;
- el montaje, la asistencia técnica y la actualización de los equipos deben ser efectuados por personal autorizado por el fabricante;
- no abrir las cubiertas del equipo: el montaje, las reparaciones y, en general, todas las operaciones que comportan la apertura deben ser efectuadas exclusivamente por técnicos autorizados por el fabricante;
- el equipo debe ser instalado exclusivamente en ambientes que respeten los vínculos indicados en el manual;
- el local en el que está instalada la unidad de rayos X debe cumplir con las directivas oficiales que regulan la protección de las radiaciones en el país de utilización.

2.1.4 Mantenimiento

No eliminar jamás las cubiertas del equipo.
Mantenimiento y reparación del dispositivo deben ser efectuados solo por personal directamente autorizado por el fabricante.
Todos los componentes del sistema deben ser comprobados y, eventualmente, sustituidos por personal certificado.
Para cualquier intervención de mantenimiento, se ruega contacten con el personal myray de CEFLA Dental Group

Número único para asistencia técnica	+39 0542 653742
E-mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Limpieza y desinfección

Limpiar es el primer paso necesario para cualquier proceso de desinfección.

La acción física de frotar con detergentes y tensoactivos y de enjuagar con agua elimina un número consistente de microorganismos. Si una superficie no se limpia antes, el proceso de desinfección no puede tener éxito. Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente limpia, debería protegerse con barreras.
Cuando una superficie no puede limpiarse adecuadamente limpia, debería protegerse con barreras.
Las partes externas del equipo deben estar limpias y desinfectadas utilizando un producto para uso hospitalario con indicaciones para HIV, HBV y tuberculicida (de nivel medio) específico para pequeñas superficies.
La gran variedad de fármacos y productos químicos utilizados en el estudio odontológico pueden dañar las superficies barnizadas y las partes de plástico. Las pruebas y las búsquedas efectuadas han demostrado que llas superficies no pueden estar protegidas de la agresión de todos los productos que se hallan en el mercado. Se recomienda utilizar, por lo tanto, protecciones de barrera cada vez que sea posible.

Los efectos agresivos de los productos químicos dependen también del tiempo en que permanecen sobre las superficies. Por lo tanto es importante no dejar el producto escogido sobre las superficies del aparato durante un tiempo que exceda el establecido por el fabricante.
Dada la agresividad de los principios activos utilizados en los desinfectantes, se recomienda utilizar productos que contengan, como máximo:

- **Etanol al 96%.** Concentración: máximo 30 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Propanol.** Concentración: máximo 20 g. por cada 100 g. de desinfectante.
- **Combinación de etanol y propanol.** Concentración: la combinación de los dos debe ser, como máximo 40 g. por cada 100 g. de desinfectante.

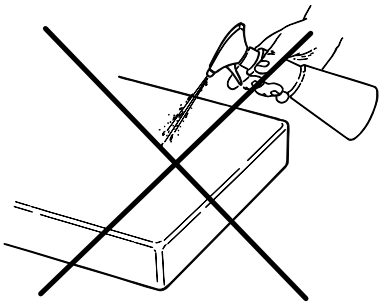
Cefla sc - Cefla Dental Group ha realizado pruebas de compatibilidad entre los principales desinfectantes del mercado y los propios plásticos. Los productos que han resultado ser más adecuados son:

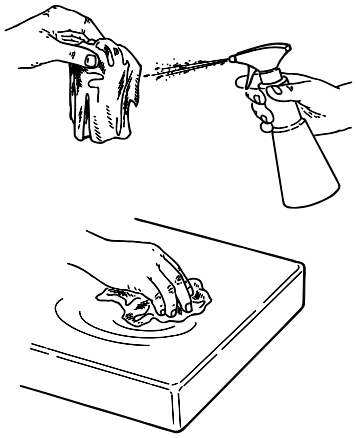
- **Superficies barnizadas y las partes de plástico.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (Alpro) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica);
  - Green & Clean SK (Metasys) (no tuberculicida puesto que es un producto de base no alcohólica).

- **No utilizar productos que contengan alcohol isopropílico (2-propanol, isopropanol);**
- **No utilizar productos que contengan hipoclorito de sodio (lejía);**
- **No utilizar productos que contengan fenoles;**
- **No vaporizar el producto seleccionado directamente sobre las superficies del aparato;**
- **No combinar entre sí o con líquidos diferentes los productos mencionados;**
- **El uso de cualquier producto debe realizarse respetando las disposiciones facilitadas por el fabricante.**

Instrucciones para la limpieza y la desinfección
Para la limpieza y la desinfección, utilizar papel monouso suave, no abrasivo (evitar utilizar papel reciclado), o bien gasa esterilizada.
Se se desaconseja la utilización de esponjas o de material que pueda volver a utilizarse.

- **Se recomienda apagar el grupo odontológico antes de realizar las operaciones de limpieza y desinfección de las partes externas;**
- **Todo aquello que se utilice para la limpieza y la desinfección debe tirarse al término de cada operación.**





Sustituir siempre las protecciones higiénicas desechables del bocado, antes de la colocación de un nuevo paciente. Las protecciones higiénicas desechables deben conservarse en un lugar seco y limpio sin que deban ser expuestas directamente a la luz del sol o a los rayos UV.

El bocado y el apoyo para el mentón pueden desinfectarse sumergiéndolos en un líquido esterilizante en frío
Guardias desechables deben ajustarse a las normas ISO 10993-1 biocompatibilidad.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Condiciones de utilización

Para las condiciones de utilización con seguridad del dispositivo, consúltense los siguientes apartados del manual. Consúltese la norma general EN-IEC 60601-1 y las normas particulares aplicadas.

2.2.2 Seguridad general

- Antes de dejar el ambulatorio, desconectar el interruptor general del equipo;
- El equipo no está protegido contra la penetración de líquidos (clase IPXO - protección común);
- El equipo no es adecuado a un uso en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable con oxígeno o protóxido de azoto;
- El equipo puede tener interferencias de dispositivos portátiles de telecomunicación (RF); por lo tanto, es necesario prohibir su uso cerca del equipo;
- El equipo deberá ser guardado y conservado en perfecta eficiencia;
- El equipo deberá ser siempre vigilado cuando esté encendido o predispuesto para el arranque, concretamente no deberá dejarse nunca sin vigilar en presencia de menores o, en general, de personal no autorizado para la utilización;
- El fabricante declina toda responsabilidad (civil y penal) por cualquier abuso, dejadez en el uso o uso inadecuado del equipo;
- Un técnico, no autorizado, que proceda a la modificación del producto, sustituyendo partes o componentes, con otros distintos de los utilizados por el fabricante mismo, se asume una responsabilidad análoga a la del fabricante mismo;
- Ordenador, monitor impresoras, ratón, teclados y otros dispositivos conectados a la máquina deben cumplir con las normas ISO, IEC, EN o con las normas locales;
- El productor no es responsable de problemas o funcionamientos anómalos de partes o componentes no aprobados por el fabricante y no conformes con las normas e instalados por personal técnico certificado y reconocido por el fabricante mismo;
- No consumir alimentos y bebidas cerca del dispositivo.

2.2.3 Seguridad durante los movimientos del equipo

hyperion es un equipo que efectúa movimientos cerca del paciente y del operador.
Estos movimientos son siempre accionados por el dentista o por el operador mediante la presión continua de las teclas dedicadas.
Durante todos los desplazamientos del equipo, el operador debe:

- vigilar estrechamente en el paciente y, en caso de peligro de choque entre equipo y paciente, interrumpir inmediatamente el movimiento soltando el pulsador de accionamiento;
- impedir que el paciente asuma posiciones incorrectas (intrusión de manos u otras partes del cuerpo en áreas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

El operador debe prestar atención durante el movimiento de servocomando de introducción del sensor, para non interferir con el movimiento del sensor.

2.2.4 Protección de las radiaciones

El hyperion es un aparato radiológico. En cuanto tal, expone al paciente y a los operadores al riesgo derivado de radiaciones. Éste debe ser utilizado de acuerdo con las normas de seguridad previstas por la normativa de protección de radiaciones, en vigor en el país de utilización. A continuación se indican algunas prescripciones:

- Accionar la emisión de rayos X exclusivamente desde el puesto de control, la sala de examen deberá estar oportunamente blindada (si lo requieren las normativas vigentes en el país de utilización).
- Asegurarse de que las puertas de la sala de rayos x estén cerradas antes de comenzar el examen.
- En la sala de examen, durante la emisión, deberá estar presente solo el paciente. En caso de necesidad de estacionamiento durante el examen (por ejemplo, para asistencia de pacientes no auto-suficientes), deberán utilizarse dispositivos que protejan al individuo de la radiación difusa y, en cualquier caso, no deberán ser expuestas jamás partes del cuerpo a la emisión directa de los rayos X. La asistencia a los pacientes está prohibida a las mujeres embarazadas y a los menores.
- Durante el procedimiento de inicialización del sistema, nadie puede estacionar en la sala de examen y las puertas deberán estar cerradas. La sala deberá ser vigilada externamente por personal autorizado hasta que se complete la proyección.

2.2.5 Pulsador de emergencia

hyperion consta de un pulsador de emergencia, situado debajo de la consola, que bloquea el funcionamiento del aparato. En caso de accionamiento deberá rearmarse manualmente.

2.2.6 Exposición a los láser

hyperion contiene tres diodos LÁSER de clase 1, que cumplen con la IEC 60825-1. Dos de éstos están colocados en el generador de rayos x, uno en la base del bocado (como se visualiza en la figura del apartado 3).
Es oportuno evitar fijar dichas fuentes de luz LÁSER.

2.2.7 Seguridad electromagnética

- El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados por el fabricante podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas de hyperion y una disminución de su inmunidad a las interferencias;
- Los criterios utilizados para definir hyperion inmute a las interferencias EMC son los siguientes:
  - La comunicación entre hyperion y el ordenador no se interrumpa nunca;
  - Los datos intercambiados entre hyperion y el ordenador no se corrompan nunca (integridad de la imagen);
  - hyperion no emita rayos X fuera de control;
  - Los valores de emisión rayos X de hyperion (kV, mA y tiempo de exposición) estén dentro de las tolerancias definidas en el apartado “datos técnicos - datos radiológicos” de este manual.

Recomendaciones y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
hyperion es adecuado al uso en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de hyperion deben asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético - recomendaciones**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	hyperion utiliza energía en RF solo para sus funcionalidades internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	hyperion puede ser utilizado en instalaciones domésticas (o conectado al suministro público a baja tensión, utilizado para fines domésticos) con la siguiente atención: hyperion debe ser utilizado solo por personal médico o paramédico adiestrado. hyperion puede causar interferencias radio o puede interferir en las operaciones de aparatos cercanos. Podría ser necesario adoptar contramedidas, tales como re-orientar o desplazar hyperion o blindar el local de instalación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuación de tensión y de flicker IEC 61000-3-3	Conformes	

Recomendaciones y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
hyperion es adecuado al uso en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de hyperion deben asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente electromagnético - recomendaciones**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV en aire	±6 kV contacto (envolturas metálicas) ±8 kV en aire (display, mando rayos)	El pavimento puede ser de madera, cemento o azulejos cerámicos. En caso que esté recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transistores eléctricos rápidos IEC61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de señal (in/out)	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de señal (LAN)	La calidad de la tensión de alimentación puede ser la típica de un ambiente hospitalario o comercial.
Surge IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la tensión de alimentación puede ser la típica de un ambiente hospitalario o comercial.
Vacíos, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión en la línea de alimentación IEC61000-4-11	<5 % UT para 0,5 ciclos 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 s	<5 % UT para 0,5 ciclos 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 s	La calidad de la tensión de alimentación puede ser la típica de un ambiente hospitalario o comercial.
Campos magnéticos inducidos por frecuencias de potencia (50 / 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El nivel de los campos magnéticos puede ser el característico de un local típico en un típico ambiente hospitalario o comercial.
NOTA: UT es la tención a.c. de alimentación antes de la aplicación del nivel de test.			

Recomendaciones y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
hyperion es adecuado al uso en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de hyperion deben asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de conformidad**	**Ambiente electromagnético - recomendaciones**
RF conducidas IEC61000-4-6 RF radiadas IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos portátiles de transmisión RF deben ser utilizados a una distancia de hyperion (o de cualquiera de sus partes, cables incluidos) superior o igual a la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable. Distancia de separación recomendada: d = 1.17 √P d = 1.17 √P 80 – 800 MHz d = 1.17 √P 800 MHz – 2.5 GHz P = máxima potencia del transmisor (según el fabricante), en watt (W) d = la distancia recomendada en metros (m) El campo electromagnético emitido por transmisores fijos, medido in situ, a. debería ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. b Pueden darse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente:
Nota1 A 80 y 800 MHz se aplican los valores del intervalo de frecuencias superior. Nota2 Estas líneas guía podrían no ser aplicables en todas las condiciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está, de hecho, influida por la absorción y por la reflexión en estructuras, objetos y personas.			
Los campos electromagnéticos de transmisores fijos, tales como repetidores para teléfonos móviles, radio AM/FM, etc., no pueden predecirse de modo preciso. Para definir con precisión el ambiente electromagnético podría ser necesario realizar mediciones in situ. Si las medidas resultan superiores a los niveles de conformidad, hyperion debería situarse bajo observación para comprobar su normal operatividad. En caso que se observe degradación de las prestaciones, podrían rendirse necesarias contramedidas tales como re-orientación o desplazamiento de hyperion. [b] En el intervalo de frecuencias 150 kHz - 80 MHz, el valor de campo electromagnético debería ser inferior a 3V.			

Ejemplos:
Distancia de separación recomendada entre equipos de transmisión RF portátiles e hyperion

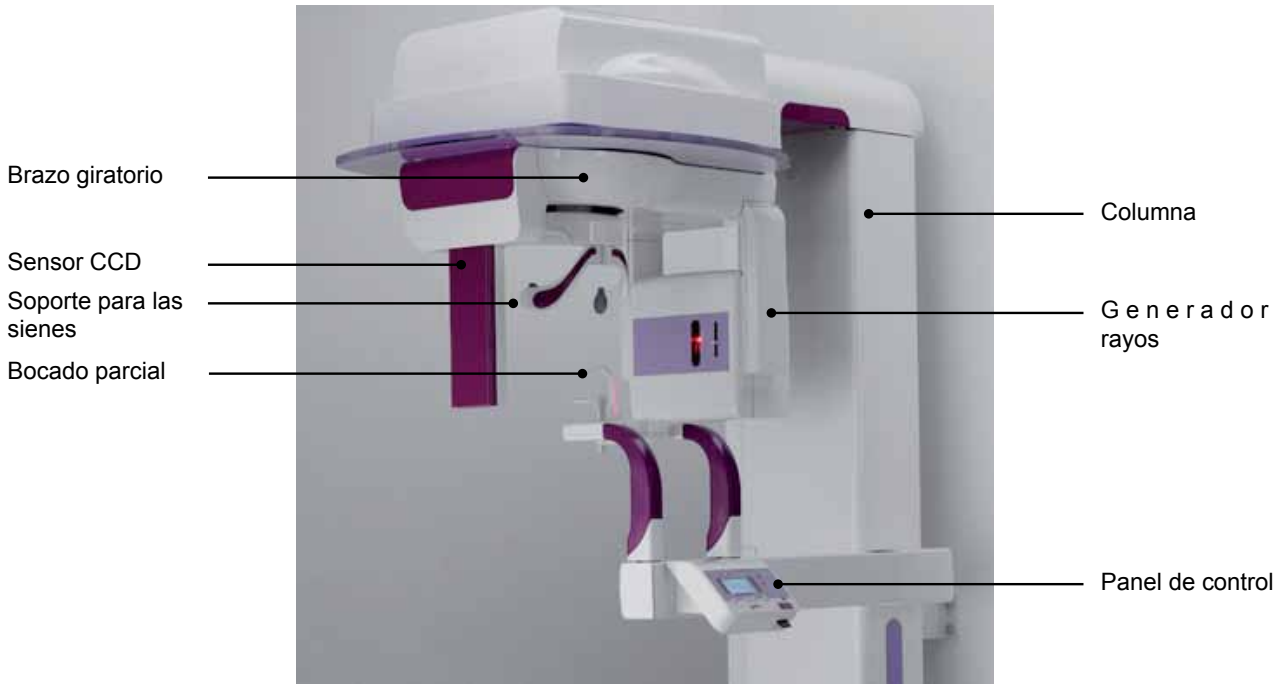
hyperion es adecuado al uso en un ambiente electromagnético en el que las interferencias RF estén bajo control. El cliente o usuario de hyperion pueden prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles RF (transmisores) e hyperion, como se recomienda a continuación, en función de la máxima potencia del transmisor.

Máxima potencia del transmisor watt [W]	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor metros [m]**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1.17 \sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d = 2.34 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

Para transmisores con máxima potencia no listados anteriormente, la distancia recomendada d en metros [m] puede ser estimada utilizando las ecuaciones indicadas arriba.
Nota1 A 80 y 800 MHz se aplican los valores del intervalo de frecuencias superior.
Nota2 Estas líneas guía podrían no ser aplicables en todas las condiciones. La propagación de las ondas electromagnéticas está, de hecho, influida por la absorción y por la reflexión en estructuras, objetos y personas.

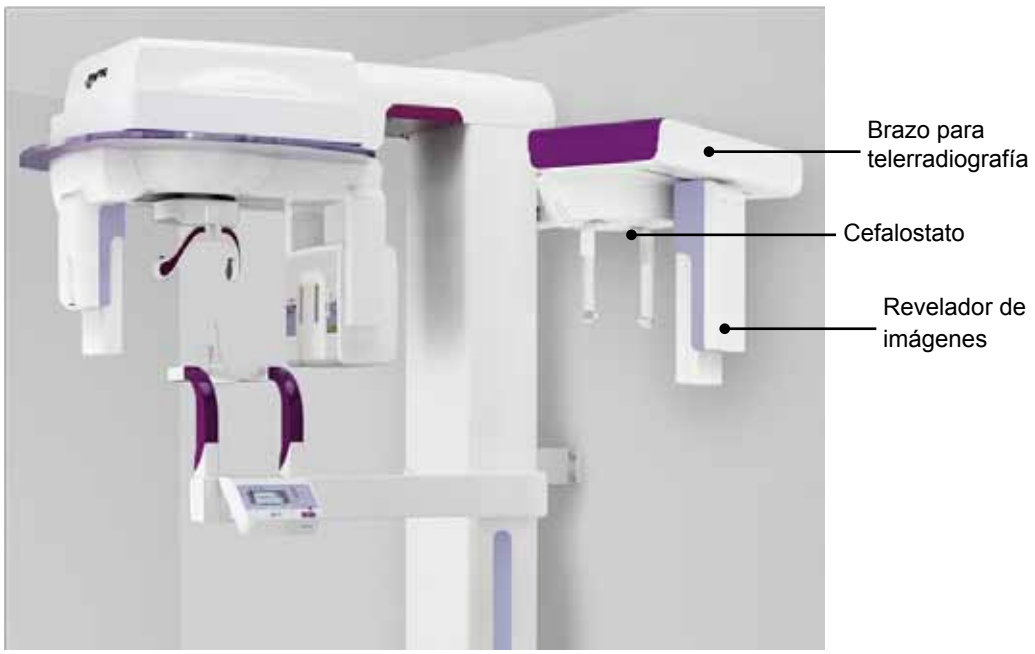
3 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

El hyperion está compuesto por un brazo giratorio acoplado en un soporte de columna. El brazo giratorio dispone de movimientos motorizados roto-transportadores que permiten mover el sistema de emisión rayos X y el detector de imágenes alrededor del paciente según órbitas complejas que siguen el perfil morfológico. El brazo giratorio está aplicado en un soporte de columna capaz, mediante un movimiento motorizado, de deslizarse verticalmente. La posición de hyperion, representado en las figuras, es la posición de pausa.
El Modelo hyperion MRT tiene el sensor CCD fijo y es disponible en una sola configuración.

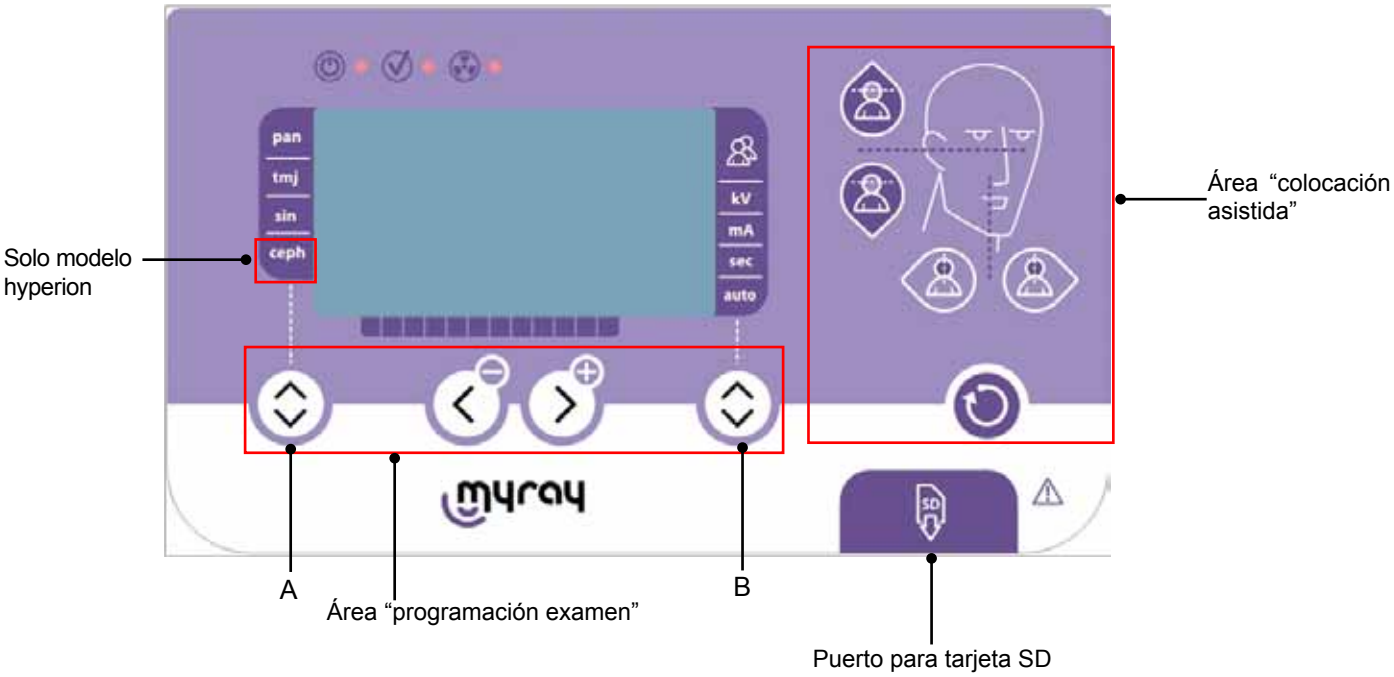


Al contrario, hyperion puede ser equipado con un brazo para teleradiografías insertado en el soporte de columna. El brazo tiene una cefalostato, para mantener al paciente en posición durante el examen, y el detector de imagen que se mueve en sincronía con el movimiento de la fuente de rayos X.

A discreción del usuario, el hyperion unidades de la serie se pueden equipar con un detector de imagen única (el operador deberá colocarlo en el brazo giratorio para los exámenes panorámica o en el brazo para telerradiografía para los exámenes CEPH) o por dos detectores separados imágenes (que se mantienen fijos, en un brazo giratorio y la otra en el brazo para telerradiografía).



3.1 Paneles de control



En el brazo CEPH:

El panel de control aplicado mediante un brazo a la columna, permite un control completo y eficaz del equipo. La disposición de los comandos ha sido estudiada para dividir el panel en 2 zonas y hacer que el uso de hyperion sea más intuitivo para el usuario. A la izquierda se encuentra el área "Programación examen", desde la que será posible seleccionar el tipo de examen que se desea efectuar y los establecimientos técnicos, mientras que a la derecha, área "Colocación asistida", se encuentran los mandos correspondientes al desplazamiento del equipo, que permiten la colocación del paciente.
Asimismo, en la parte inferior del panel se encuentra una puerta para SD Card (Secure Digital Memory Card) la cual, si está introducida, permite la memorización de imágenes sin que sea necesaria la conexión a un ordenador.

☞ Para la memorización pulse simultáneamente las teclas "B" y "reset"

Para las máquinas hyperion equipadas con brazo para teleradiografía, en el mismo brazo se encuentra un panel de control que permite desplazar verticalmente hyperion y llevar a cabo un "Reajuste".
Para llevar el aparato a la posición de "aparcamiento" pulse durante un rato el botón A

Pulsador	Descripción
Área "Programación examen"	
	A) permite seleccionar el tipo de examen que se desea efectuar comenzando por la elección del grupo de pertenencia del examen (pan, tmj, sin y CEPH por serie X7) y seleccionando entonces, el examen específico, deslizando la lista con las teclas + o -. Un señalizador en la parte izquierda del display, al lado de los exámenes disponibles, indica cuál está seleccionado en ese momento. Es posible cambiar la selección presionando, nuevamente, el pulsador. B) Este pulsador permite modificar las elecciones automáticas realizadas por hyperion según la constitución del paciente y factores técnicos (kV, mA, seg.) evidenciando el factor seleccionado, modificarlo pues con la correspondiente tecla (+ o -). Es posible cambiar la selección presionando nuevamente el pulsador. Asimismo es posible, seleccionando "auto" y presionando el pulsador de modificación (+ o -), restablecer los valores iniciales.
	Pulsador de modificación, permite, si se selecciona un examen, seleccionar el programa anterior. Si, en cambio, se ha seleccionado un factor técnico de disminuirlo.
	Pulsador de modificación, permite, si se selecciona un examen, seleccionar el programa siguiente. Si, en cambio, se ha seleccionado un factor técnico de aumentarlo.

Área "Colocación asistida" Los pulsadores siguientes permiten que el operador mueva partes del equipo. Utilizándolos, el operador debe:	
	Vigilar estrechamente en el paciente y, en caso de peligro de choque entre equipo y paciente, interrumpir inmediatamente el movimiento soltando el pulsador de accionamiento;
	Impedir que el paciente asuma posiciones incorrectas (intrusión de manos u otras partes del cuerpo en áreas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

	Pulsador que permite trasladar el hyperion al eje vertical hacia arriba. Presionado una vez se traslada hacia arriba 1 mm. Si se mantiene presionado traslada hacia arriba, a velocidad constante de 16 mm/s. (tras una breve aceleración de 1 s.).
	Pulsador que permite trasladar el hyperion al eje vertical hacia abajo. Presionado una vez se traslada hacia abajo 1 mm. Si se mantiene presionado traslada hacia abajo, a velocidad constante de 16 mm/s. (tras una breve aceleración de 1 s.).
	Pulsador "Reset", si se presiona una vez, vuelve a situar el hyperion a la posición de reposo con un movimiento continuo; para detener el movimiento es suficiente presionar nuevamente la tecla. Si se mantiene presionado efectúa una simulación de proyección sin rayos X (5.5 Dummy Run).
	Pulsador que permite un desplazamiento longitudinal del brazo giratorio para colocar, de manera correcta, al paciente, como se describe en el apartado 5.3 Colocación del paciente. Cada presión de esta tecla permite el desplazamiento de 1 mm.; la presión continua de la tecla no tiene efectos.

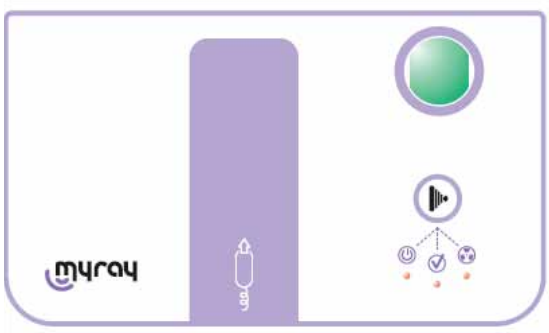
	Pulsador que permite un desplazamiento longitudinal del brazo giratorio para colocar, de manera correcta, al paciente, como se describe en el apartado 5.3 Colocación del paciente. Cada presión de esta tecla permite el desplazamiento de 1 mm.; la presión continua de la tecla no tiene efectos.

En el panel de control están presentes 3 leds luminosos que indican el estado del hyperion, concretamente, si la máquina está encendida se encenderá el led ( ). En cambio, un led verde indica que la máquina está preparada para ser utilizada con rayos X (Ready,), mientras que el led amarillo encendido indica una emisión de rayos X en curso ( ).

Presionando una tecla cualquiera del área “Colocación asistida” se encenderán los 3 láser para la colocación del paciente.

Presionando una tecla cualquiera se pasará de la modalidad “StandBy” a la “Ready”.

3.2 Panel de control en pared



Este panel se aplica en la pared, fuera de la sala donde se encuentra el panorámico hyperion y está dotado de una sola tecla que permite la emisión de los rayos X, es de 3 indicadores luminosos que señalan el estado del equipo (Encendido, X-Ray), iguales a los presentes en el panel de control.

Tecla para emisión de rayos X

En el panel está predispuesta un área para la aplicación magnética desde el pulsador de emisión rayos con cordón extensible (aplicación opcional) en el que está presente una única tecla para la emisión de los rayos X.
El panel de control dispone de una llave para habilitar o inhabilitar la utilización del equipo.

4 INTRODUCCIÓN AL SISTEMA

4.1 Advertencias generales

El hyperion permite capturar imágenes en tiempo real.
Para la visión, el análisis y el archivo es necesario que el hyperion esté conectado a un PC que respete los requisitos mínimos indicados a continuación y que esté instalado un programa para la visualización de imágenes radiográficas.
El PC no está incluido en el aparato. Se aconseja usar exclusivamente un PC que esté certificado según las normas de seguridad vigentes.

☞ La memorización de las imágenes puede ser efectuada incluso sin la utilización del PC si se posee una memory card (idéntica a las utilizadas en muchas cámaras fotográficas digitales9, si ésta está introducida en la oportuna puerta situada en la parte inferior derecha del panel de control.

☞ Por un correcto funcionamiento el Hyperion MRT tiene que ser arrancado con la tarjeta de memoria desenchufada. En caso que salga el codigo de fallo no. E005 , quitar la tarjeta de memoria y reiniciar el sistema.

☞ Leer atentamente el manual del software de gestión de las imágenes de rayos X para una correcta utilización del programa.
Se recomienda que la instalación sea efectuada por un técnico certificado para configurar la partición de datos en una red local de PC.

4.2 Personal computer

A continuación, se indican los requisitos mínimos para el ordenador al que conectar hyperion:

Componente	**Requisito**	**Requisito para 3DTS**
Procesor	1GHz o superior	Intel Pentium IV /AMD @ 2.4 GHz, SSE 2
Sistema Operativo	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Espacio en disco fijo	1Gb	10 Gb
Memoria RAM	512Mb mínimo, 1Gb aconsejados	2 Gb Windows XP/3 Gb Vista Windows 7
Tarjeta vídeo	Resolución mínima 1024x768 con 16 millones de colores	mínima 1280x1024 16 millones de colores
Otras periféricas	CD-ROM	
Red	Tarjeta de red compatible con Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 Se aconseja red local de 100 Mbit 10 base T con HUB-switching	

5 PREPARACIÓN

5.1 Encendido del sistema

Encender hyperion presionando la tecla de encendido situada en la parte trasera del hyperion de la base de la columna.
La tecla de encendido está etiquetada de este modo:

POWER
I ON
O OFF

5.2 Selección de la proyección

Este pulsador permite deslizar los principales grupos de exámenes disponibles.

El grupo seleccionado es indicado por una flecha en el borde izquierdo del display.

Estos pulsadores permiten deslizar las proyecciones disponibles en el interior del grupo seleccionado.

5.3a Colocación paciente para el examen “panorámica estándar”

Con las operaciones siguientes se realizarán movimientos del equipo. El operador debe:

- vigilar estrechamente en el paciente y, en caso de peligro de choque entre equipo y paciente, interrumpir inmediatamente el movimiento soltando el pulsador de accionamiento;
- impedir que el paciente asuma posiciones incorrectas (intrusión de manos u otras partes del cuerpo en áreas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

Prestar atención a que la máquina esté siempre en posición de reposo antes de comenzar cualquier colocación del paciente o cualquier programa de exposición.
En el caso en que el hyperion no se encuentre en posición de reposo, antes de que el paciente se acerque al equipo, presionar la tecla (reset) una vez y esperar a que la máquina haya terminado los movimientos y se encuentre en la posición correcta.

En caso que se desee interrumpir el desplazamiento, presionar nuevamente la tecla (reset).

☞ Recordar cambiar las protecciones desechables antes de la colocación de cada nuevo paciente.

☞ Antes de colocar al paciente, asegurarse de que se haya quitado todos los objetos metálicos tales como gafas, prótesis móviles, pendientes y otros objetos metálicos que puedan quitarse, en caso que estuviesen presentes al nivel de la cabeza. Si se utiliza un delantal de protección contra las radiaciones, asegurarse de que el cuello del paciente no sea cubierto, en caso contrario se obtendría un área no expuesta a la radiografía.
hyperion dispone de un bocado para guiar al paciente en la posición correcta. También está disponible un soporte para el mentón, que puede ser utilizado cuando sea necesario para aumentar la estabilidad de pacientes poco colaboradores, o bien, para soportar pacientes sin dientes. La única referencia fija es el bocado, mientras que el soporte para el mentón, cuya utilización es opcional, puede deslizarse verticalmente para adaptarse a la altura del mentón.

Fig. 1

Si el paciente dispone de dentadura frontal, aflojar la perilla que bloquea el soporte del mentón para que descienda hacia abajo, entonces, apretar nuevamente la perilla para bloquear el bocado de referencia.

Guiar al paciente hacia la unidad de modo que se encuentre frente al bocado y pueda aferrar las amplias manecillas. Operador y paciente se encontrarán uno frente al otro.

Regular la altura de la columna motorizada con la utilización de las teclas e hasta que el bocado de referencia esté ligeramente más alto que el plano oclusal del paciente. De este modo, se induce al que el paciente se estire para llegar al bocado, ayudándolo a alargar y enderezar el cuello.

Fig. 2

Al inicio, la columna telescópica se mueve lentamente para después acelerar.

Pedir al paciente que avance y que aferre las oportunas empuñaduras. Debe estirarse y morder el bocado. La punta de los dientes incisivos superiores e inferiores debe hallarse en la ranura del bocado (como se ilustra en la figura 1). El espacio ínter-proximal de los incisivos debe hallarse en la línea media del bocado.

Cerrar los soportes para las sienes. hyperion dispone de sofisticados dispositivos de soporte de las sienes, que se activan mediante el roce. Cerrar los soportes obrando en ambos lados, derecho e izquierdo, haciendo coincidir la posición de los índices con la de los sensores de roce, como se ilustra en la figura 2. Los dos soportes tienen un movimiento independiente, que permite compensar asimetrías del cráneo.

En el momento en que se actúa en los soportes de las sientes, un trazado láser evidenciará el plano medio-sagital del rostro del paciente, como se ilustra en la figura 3. El movimiento independiente de los soportes de las sienes permitirá guiar el paciente en la posición correcta, para que el plano medio-sagital coincida con el rayo luminoso. Asegurarse de que el paciente mire hacia el frente puesto que, aunque la luz pueda parecer correctamente colocada, la cabeza podría estar girada ligeramente hacia un lado.

Fig. 3

Manteniendo los soportes de las sienes adherentes al cráneo del paciente, alejar los índices. Un freno electromecánico bloqueará en posición los soportes de las sienes, con un disparo perceptible. A tal punto, el operador puede alejar las manos.

Colocar la cabeza del paciente de modo que el plano de Frankfurt coincida con el trazado luminoso del plano de Frankfurt. Para hacer esto, no es necesario manipular la nuca del paciente. Para regular la inclinación de la cabeza es suficiente elevar o bajar la unidad mediante los pulsadores de regulación de la altura. La espalda del paciente debe estar recta. Si es necesario, alargar y enderezar el cuello del paciente, moviendo, ligeramente, la unidad hacia arriba.

El trazado del plano de Frankfurt está generado por un láser situado en el lado del generador de rayos x. Puede ser regulado hacia arriba o hacia abajo para adaptarse a cabezas de dimensiones distintas, actuando en la oportuna palanca situada al lado de la apertura de la luz.

Fig. 4

El trazado luminoso deberá pasar desde el margen inferior de la órbita hasta el margen superior del meato acústico, de modo que estos dos puntos estén en el mismo plano horizontal, tal y como se muestra en la figura 4.

Un tercer trazado láser indica la posición exacta de la ranura de enfoque de la unidad. Para la obtención de un buen enfoque es necesario hacer coincidir este trazado con la cúspide del canino superior, como se indica en el gráfico indicado al lado del generador de rayos x (ver figura 4).

Este procedimiento sitúa los ápices de los incisivos centrales superiores dentro de la ranura de enfoque.

5.3b Colocación del paciente para el examen “CEPH LL”

Con las siguientes operaciones se realizarán movimientos del equipo. El operador debe:

- vigilar de cerca al paciente, y, en caso de peligro de choque entre el equipo y el paciente, interrumpir de inmediato el movimiento soltando el pulsador de mando;
- impedir que el paciente asuma posiciones incorrectas (introducción de manos u otras partes del cuerpo en zonas inapropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

Asegúrese de que la máquina está siempre en posición de descanso antes de iniciar cualquier colocación del paciente o cualquier programa de exposición.
Caso que el hyperion no se encuentre en posición de descanso, antes de dejar que el paciente se acerque al equipo, pulse la tecla (reset) una vez, y espere a que la máquina haya terminado los movimientos y se coloque en la posición correcta.

Caso que desee interrumpir el desplazamiento vuelva a pulsar la tecla (reset).

☞ Recuerde cambiar las protecciones desechables antes de acomodar a un paciente nuevo.

☞ Antes de acomodar al paciente, asegúrese de que le ha hecho depositar a parte todos los objetos metálicos, como gafas, prótesis móviles, pendientes u otros objetos metálicos removibles presentes a la altura de la cabeza. Si se utiliza un delantal de protección contra las radiaciones, asegúrese de que éste no tapa el cuello del paciente, de lo contrario existiría una zona no expuesta a la radiografía.

Para realizar proyecciones CEPH, hyperion dispone de un cefalostato con soportes auriculares y soporte nariz que ayuda al paciente a mantenerse en posición correcta, de pie. En caso de pacientes muy altos o muy bajos o sillas de ruedas, se permite realizar el examen permaneciendo sentados.

Con antelación:

- Seleccione el examen CEPH LAT-LAT STD en el panel de control de hyperion;
- Caso que la unidad hyperion esté equipada con un sólo revelador de imagen, colóquelo sobre el brazo para telerradiografía;
- Si aún no está en posición, gire manualmente el cefalostato de modo que el soporte nasion esté en posición frontal (figura 1);
- Coloque las varillas auriculares del cefalostato en posición de máxima apertura;
- Coloque en los auriculares las correspondientes protecciones higiénicas;
- Gire 90° el soporte nasion, colocándolo así en posición horizontal.

Guíe al paciente cerca del brazo para telerradiografía (paciente orientado con el plano sagital paralelo al deslizamiento del revelador de imagen) y ajuste la altura de la columna motorizada con el uso de las teclas hasta que los auriculares del cefalostato estén a la altura del conducto auditivo externo del paciente.
Haga retroceder al paciente debajo del cefalostato, pídale que se mantenga en posición erguida, manteniendo una postura natural y con la vista dirigida hacia delante.
Asegúrese de que el plano de Frankfort está horizontal.
Cierre con cuidado las varillas auriculares para apoyar los auriculares en el conducto auditivo externo del paciente.
Gire el soporte nasion en posición vertical, y ajústelo verticalmente de modo que su extremo inferior apoye sobre el punto de nasion del paciente (véase figura 1).
Pídale al paciente que permanezca inmóvil y con la boca cerrada.

Fig. 1

5.4 Selección constitución paciente (y Factores técnicos)

Una vez colocado el paciente, hyperion detecta automáticamente su constitución a través de la lectura de los datos morfométricos y, en función del examen escogido, el hyperion calcula los factores técnicos aconsejados.

En caso que se deseen modificar estos factores, seleccionar el que se desea modificar presionando el pulsador de la derecha.

Seleccionado el factor es posible modificar el valor utilizando los pulsadores y .

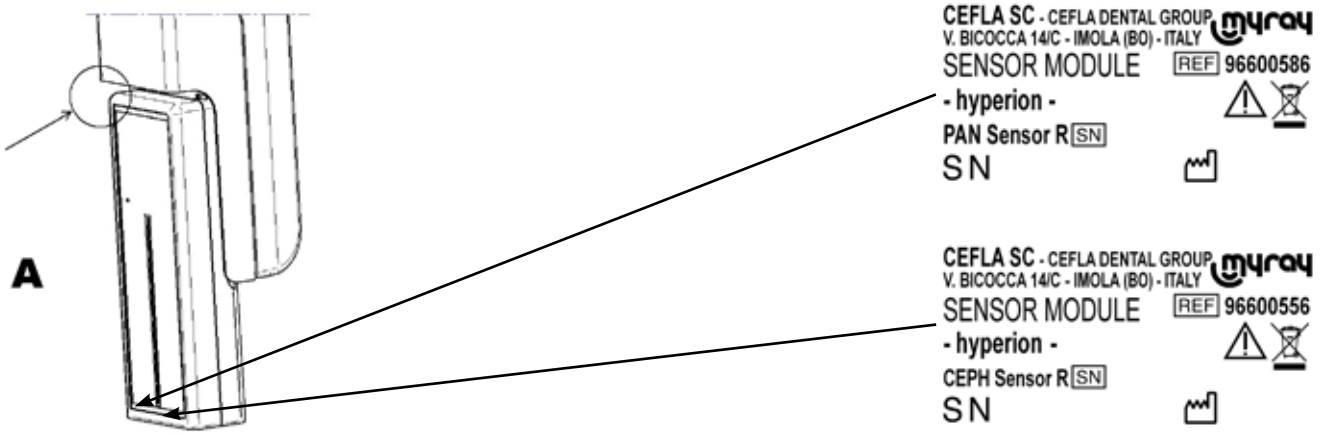
Si se desea volver a los establecimientos aconsejados por hyperion, seleccionar el campo “Auto” con el pulsador de la derecha, entonces, presionar o .

5.5 Remoción del sensor

Durante el funcionamiento, el sensor está mecánicamente bloqueado y no puede ser desmontado.

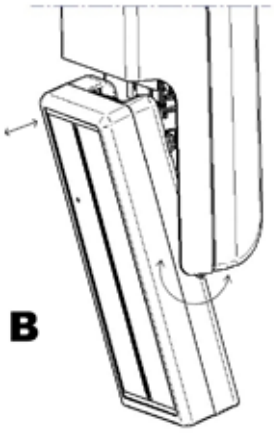
El hyperion se dispone automáticamente para la remoción o la introducción cuando se selecciona un tipo de examen diferente al corriente.

El sensor baja automáticamente cuando es necesario. La posición se reconoce fácilmente observando que el sensor está libre en la zona superior (A).



Sujete el sensor con dos manos y ejerza un movimiento de rotación (B) para liberarlo o para introducirlo. Se oirá un clic mecánico que confirma que la operación se ha realizado correctamente.

Atención: mueva el sensor sujetándolo firmemente con las dos manos para evitar caídas o golpes violentos.



Al terminar la operación pulsando la tecla “reset”, el sensor alcanza la posición de trabajo. Si el sensor está correctamente instalado se enciende el LED verde “ready” de la consola.

5.6 Efectuar una simulación (Dummy Run)

Con las operaciones siguientes se realizarán movimientos del equipo. El operador debe:

- vigilar estrechamente en el paciente y, en caso de peligro de choque entre equipo y paciente, interrumpir inmediatamente el movimiento soltando el pulsador de accionamiento;
- impedir que el paciente asuma posiciones incorrectas (intrusión de manos u otras partes del cuerpo en áreas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

Para realizar un ciclo simulado, una simulación de la modalidad o programa de proyección seleccionado, pero sin emisión de radiación (dummy run), mantener presionada la tecla (Reset).

Esta tecla debe mantenerse presionada durante todo el período del ciclo, de lo contrario, el movimiento se bloqueará.

☞ Esta simulación puede ser útil para pacientes especialmente emotivos, niños, mostrando al paciente en qué consiste el examen, sin tenerlo que dejar solo en el interior de la sala.

5.7 Ejecución proyección con rayos X

Con las operaciones siguientes se realizarán movimientos del equipo. El operador debe:

- vigilar estrechamente en el paciente y, en caso de peligro de choque entre equipo y paciente, interrumpir inmediatamente el movimiento soltando el pulsador de accionamiento;
- impedir que el paciente asuma posiciones incorrectas (intrusión de manos u otras partes del cuerpo en áreas no apropiadas) o se mueva de la zona de ejecución del examen.

☞ Antes de la realización de una proyección, asegurarse de que se respeten todas las normas de seguridad.
Desde el panel de control de pared, montado externamente a la sala, el operador podrá poner en marcha el ciclo con emisión de rayos X presionando el pulsador .

A tal punto se encenderá el led amarilla y mientras éste permanezca encendido, el ciclo no ha terminado, por lo tanto, está absolutamente prohibida la entrada en la sala a cualquier persona hasta que el apagado indique el término de emisión de radiaciones. La tecla de emisión de rayos debe mantenerse presionada durante todo el período del ciclo (la tecla funciona en modalidad “hombre muerto”) de lo contrario, la emisión se detendrá y el examen resultará incompleto.

5.8 Visualización y memorización de imágenes

Para una correcta visión de las imágenes realizadas por hyperion es necesario que esté conectado un PC (4.2. Personal Computer) en el que se haya instalado un programa de visualización de imágenes radiográficas.
☞ La memorización de las imágenes puede ser efectuada incluso sin la utilización del PC si se posee una memory card, si ésta está introducida, en la oportuna puerta.

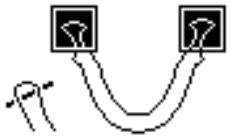
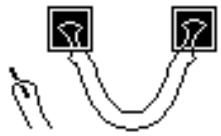
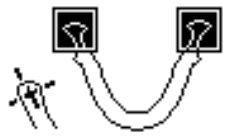
En el caso en que no esté conectado un PC, o no esté introducida una memory card, hyperion puede mantener en la memoria las imágenes de las proyecciones más recientes, a la espera de que se conecte a un PC o se introduzca una memory card.

Estas imágenes se mantienen en la memoria de hyperion hasta su apagado, después de eso, todos los datos no memorizados se perderán.
☞ Para facilitar la interpretación de las panorámicas generadas por hyperion, en las imágenes están impresas las letras siguientes:
R en el lado derecho de la dentadura del paciente
L en el lado izquierdo de la dentadura del paciente

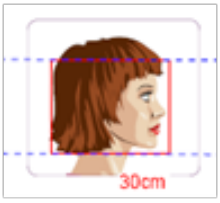
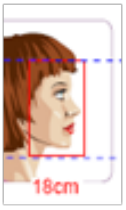
6 EXÁMENES DISPONIBLES

6.1 Descripción del exámenes

Grupo PAN			
	ESTÁNDAR	9,3 s - 8,5 s	Proyección que efectúa la vista de toda la arcada dental y de las ATM (articulaciones temporo-mandibulares); en la versión pediátrica se adapta a la morfología del niño y dura 8,5 seg.
	EMI PANO DER	6.5 s	Como la estándar, limitada a solo el lado derecho.
	EMI PANO IZQ	6.5 s	Como la estándar, limitada a solo el lado izquierdo.
	DENTADURA	8,8 s	Como la estándar, limitada a solo la dentadura (sin articulaciones temporo-mandibulares).
	HEMIARCADAS DER	5.0 s	Como la estándar, limitada a solo la dentadura derecha.
	HEMIARCADAS IZQ	5.0 s	Como la estándar, limitada a solo la dentadura izquierda.
	FRONTAL	4,2 s	Como la estándar, limitada a solo la dentadura frontal (sin molares).

Grupo TMJ			
	FRONTAL DERIZQ	6,4 s	Proyección que efectúa la vista frontal en sección de ambas articulaciones temporo-mandibulares; este examen llamado “frontal” se obtiene mediante proyección posterior-anterior de la zona de investigación.
	FRONTAL DER3	9,6 s	Como la frontal, limitada a solo la articulación derecha; realiza tres secciones con angulación distinta, para obtener la mejor visibilidad anatómica.
	FRONTAL IZQ3	9,6 s	Como la frontal, limitada a solo la articulación izquierda; realiza tres secciones con angulación distinta, para obtener la mayor visibilidad anatómica.
	LATERAL DERIZQ	6.4 s	Proyección que efectúa la vista en sección (a lo largo del eje mayor de los cóndilos mandibulares) de ambas articulaciones temporo-mandibulares.
	LATERAL DER3	9.6 s	Como la lateral, limitada a solo la articulación derecha; realiza tres secciones con angulación distinta, para obtener la mejor visibilidad anatómica.
	LATERAL IZQ3	9.6 s	Como la lateral, limitada a solo la articulación izquierda; realiza tres secciones con angulación distinta, para obtener la mejor visibilidad anatómica.
	DOBLE DERIZQ	12,8 s	Ejecuta tanto el examen frontal como el lateral de ambas articulaciones, derecha e izquierda (en total cuatro secciones).

Grupo SIN			
	MAXILARES	6.2 s	Proyección que efectúa la escanerización lineal del cráneo en vista posterior-anterior, al nivel de los senos maxilares.
	MAXILARES DER	2.6 s	Proyección que efectúa la escanerización lineal del cráneo en vista lateral, solo al nivel de los senos maxilares derechos.
	MAXILARES IZQ	2.6 s	Proyección que efectúa la escanerización lineal del cráneo en vista lateral, solo al nivel de los senos maxilares izquierdos.

Grupo CEPH (sólo serie X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Realice el barrido lateral del cráneo (24 cm.). Utilice la función de mejora automática de los tejidos blandos, que evidencia el perfil estético del rostro. Ampliación 1.11
	LAT-LAT LARGA	5,80 s	Como la LAT-LAT STD, pero extendida en 30 cm. de longitud. Ampliación 1.11
	LAT-LAT CORTA	3,60 s	Como la LAT-LAT STD, pero reducida a 18 cm. de longitud. Ampliación 1.11
	LAT-LAT NIÑO	3,60 s	Como la LAT-LAT STD, pero reducida a 18 cm. de longitud y 19 cm. de altura. Especialmente indicada para exámenes pediátricos. Ampliación 1.11
	ANTERO-POST	6,58 s	Realiza el barrido antero-posterior (AP) o postero-anterior (PA) de todo el cráneo (longitud 20 cm.). Ampliación 1.11
	SUB-MENTO VX	10,00 s	Realiza el barrido sub-mento vertex de todo el cráneo (longitud 20 cm.). Ampliación 1.11
	CARPO	3,60 s	Realiza el barrido de la mano, apoyada sobre soporte específico (longitud 18 cm.). Ampliación 1.03

6.2 Colocación paciente para todos los exámenes

Grupo PAN – todos los exámenes	
Colocadores	
Bocado de referencia	Necesario para todos los pacientes, excepto para los pacientes sin dientes.
Soporte para el mentón	Necesario para los pacientes sin dientes.
Procedimiento de colocación	
Procedimiento estándar (como se describe en el apartado 5.3a).	

Grupo TMJ – todos los exámenes	
Colocadores	
Soporte TMJ	Necesario para todos los pacientes.
Procedimiento de colocación	
Procedimiento estándar (como se describe en el apartado 5.3a), a excepción de que no se deben utilizar ni el bocado de referencia ni el soporte para el mentón.	

Grupo SIN – todos los exámenes	
Colocadores	
Soporte para el mentón	Necesario para todos los pacientes.
Procedimiento de colocación	
Procedimiento estándar (como se describe en el apartado 5.3a), a excepción de que no se debe usar el bocado de referencia.	

Grupo CEPH – exámenes LAT-LAT (todos los tipos)
Procedimiento de posicionamiento
Procedimiento estándar (tal y como se describe en el párrafo 5.3b).

Grupo CEPH – exámenes ANTERO-POSTERIOR, Sub-Mento VX
Procedimiento de colocación
Procedimiento estándar (tal y como se describe en el párrafo 5.3b), salvo que el cefalostato debe girarse con el soporte nasion en posición lateral: hacia el detector de imagen para la AP (antero-posterior) y la Sub-mento Vertex; hacia la fuente radios para la PA (postero-anterior).

Grupo CEPH – examen CARPO	
Posicionador	
	Soporte carpiano sobre el cual hacer apoyar la mano al paciente (sin ejercer presión).
Procedimiento de colocación	
Haga que el paciente apoye la mano sobre el soporte carpiano, prestando atención a no interponer otra partes del cuerpo entre el soporte y la fuente de Rayos X.	

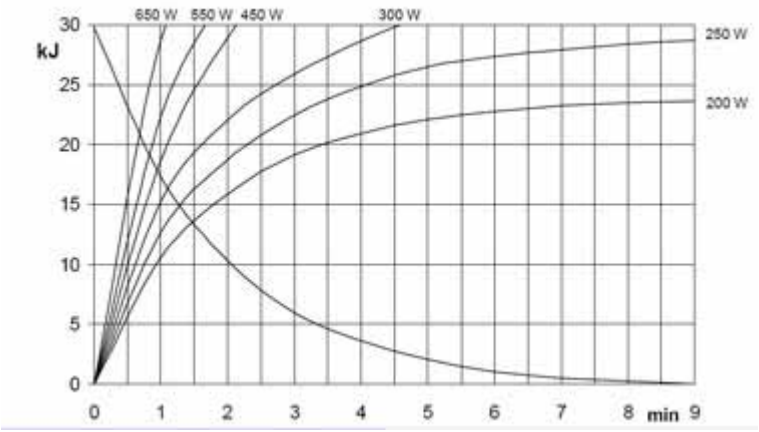
7 DATOS TÉCNICOS

DATOS ELÉCTRICOS	
Alimentación red eléctrica	115 – 240 VAC
Frecuencia red eléctrica	50 – 60 Hz
Máxima caída aceptable de la tensión de red Máxima resistencia de línea	4% 1 Ω @ 240 V - 0.5 Ω @ 115 V
Máxima corriente absorbida - carga momentánea	7 A @ 240 V - 15 A @ 115 V
Máxima corriente absorbida - stand by	0.5 A @ 240 V - 1 A @ 115 V
Duty cycle elevación	50 s ON – 800 s OFF

DATOS RADIOLÓGICOS	
Intervalo operativo de la alta tensión - kV	60 – 85 kV puede seleccionarse en step de 1
Precisión de la alta tensión	±10% del valor indicado
Intervalo operativo de la corriente anódica - mA	1 – 10 mA puede seleccionarse en step de 1
Precisión de la corriente anódica	±20% del valor indicado
Backup timer	18 s
Precisión tiempos de exposición	±(10% + 1 ms) del valor indicado
Ciclo de trabajo radiológico, desplazamientos grupo rotante y grupo CEPH	1:20 @ 85 kV-10 mA - máx. 12 s
Capacidad térmica	30000 J
Máxima disipación térmica	250 W
Factores técnicos de máxima disipación	85 kV - 3 mA
Filtrado inherente	3.2 mm Al @ 85 kV
Estrato hemirreductor (SEV)	3.2 mm Al @ 85 kV
Radiación dispersa	≤250 µGy/h a 1 m en cada dirección medida a 85 kV, 3 mA,
Blindaje del rayo primario	1.5 mm Pb
Distancia fuente - colimador primario	64 mm
Dimensiones ranura colimador primario	0.8 X 17.4 mm (fenditura verticale)
Distancia fuente - piel	PAN: >150 mm CEPH: >1000 mm

Distancia fuente - detector (SID)	PAN: 550 mm CEPH: 1512 mm
Dimensiones campo rayos en el detector	PAN: 6 X 146 mm (horizontal X vertical) CEPH: 6 X 220 mm (horizontal X vertical)
Dimensiones punto de enfoque	0.5 (según EN IEC 60336)
Tubo de rayos X	OPX105 HF CEI - máximos kV = 100 kV

CURVAS TÉRMICAS DE CALENTAMIENTO Y DE ENFRIAMIENTO



DATOS LÁSER	
Clase	1 - según EN IEC 60825-1 (2003)
Longitud de onda	635 nm
Potencia de salida	1.5 mW
Duración máxima encendido	Onda continua - duración máxima limitada a 45 s.

DATOS DETECTOR (SENSOR CCD)	
Dimensión Píxeles	48 µm
Resolución imagen	5.2 LP/mm
Área sensible	PAN: 6 X 146 mm CEPH: 6 X 220 mm

DATOS AMBIENTALES	
Peso	PAN: 159 kg CEPH: 25
Condiciones operativas	Temperatura: +15 / +35 °C Humedad relativa: 10 / 95 % Presión: 500 / 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -30 / +60 °C Humedad relativa: 10 / 95 % Presión: 500 / 1060 hPa

ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO 134
1.1 Descrição do produto 134
1.2 Descrição do manual 134
1.3 Padrões e Normas técnicas 134
1.4 Convenções padronizadas 135

2 ADVERTÊNCIAS GERAIS DE SEGURANÇA 135
2.1 Uso previsto e modalidade de utilização 135
2.1.1 Condições de instalação 135
2.1.2 Condições de utilização 136
2.1.3 Garantia 136
2.1.4 Manutenção 136
2.1.5 Limpeza e desinfecção 136
2.2 Advertências de segurança 137
2.2.1 Condições de utilização 137
2.2.2 Segurança geral 138
2.2.3 Segurança durante os movimentos do equipamento 138
2.2.4 Protecção as radiações 138
2.2.5 Botão de emergência 138
2.2.6 Exposição ao laser 138
2.2.7 Segurança electromagnética 138

3 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO 142
3.1 Painéis de Controlo 143
3.2 Painel de Controlo de parede 145

4 INTRODUÇÃO AO SISTEMA 146
4.1 Advertências Gerais 146
4.2 Personal computer 146

5 PREPARAÇÃO 146
5.1 Ligação do sistema 146
5.2 Selecção da projecção 146
5.3a Posicionamento paciente para exame “panorâmica standard” 147
5.3b Posicionamento paciente para exame “CEPH LL” 149
5.4 Selecção do tamanho do paciente (e factores técnicos) 150
5.5 Remoção do sensor 150
5.6 Efectue uma simulação (Dummy Run) 151
5.7 Execução da projecção com raios X 151
5.8 Visualização e gravação das imagens 151

6 EXAMES DISPONÍVEIS 152
6.1 Descrição dos exames 152
6.2 Posicionamento paciente para todos os exames 155

7 DADOS TÉCNICOS 156

1 INTRODUÇÃO

1.1 Descrição do produto

hyperion é o sistema ortopanorâmico digital concebido por myray para simplificar todo o procedimento de aquisição radiográfica. Destinado a pessoal médico qualificado, permite obter com simplicidade e de forma automática, vários tipos de radiografias dentais, a optimizar contraste e visão de detalhes, e a expor o paciente a um nível de radiação baixíssimo.

O equipamento myray hyperion é digital, cada imagem é adquirida graças a um grado de raios X de alta frequência e potência constante e por um sensor CCD, a qual é transferida em tempo real, ou num segundo momento de acordo com a escolha feita pelo operador, através de um computador conectado.
A configuração básica do sistema permite as projecções seguintes:

- ortopanorâmicas standard ou pediátricas;
- completas ou parciais, seleccionadas pelo utilizador;
- vistas frontais ou laterais dos seios maxilares;
- vistas laterais de vários ângulos ou póstero-anteriores da junção temporomandibular (ATM);
- o equipamento é disponível em dois modelos, hyperion e hyperion MRT. Para o modelo hyperion estão disponíveis uma série de opções, denominadas “opções X7”. Na versão hyperion MRT o sensor é fixo e não se aplicam as opções X7.

O modelo hyperion permite as projecções seguintes, se o braço para teleradiografias for montado:

- cefalografias em vista látero-lateral standard ou pediátricas;
- cefalografias em vista ântero-posterior póstero-anterior;
- radiografia da mão (carpo).

1.2 Descrição do manual

Esta é uma ferramenta de consulta para fornecer as instruções e as informações para o uso de hyperion e do relativo software.
É necessário compreender todas as instruções aqui indicadas, antes de utilizar hyperion.
Recomenda-se conservar uma cópia deste manual sempre ao alcance das mãos, a fim de formar o pessoal encarregado e para as consultas durante o uso do equipamento. Para além disso, este manual contém todas as informações indispensáveis para a segurança do paciente, do operador e do dispositivo.
Recomenda-se portanto, sua leitura com atenção especial aos capítulos de normas de segurança.
O texto original deste manual é em língua italiana.

1.3 Padrões e Normas técnicas

A unidade hyperion foi projectada para satisfazer os padrões a seguir:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1st edition;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Protecção as radiações

- IEC 60601-1-3 (1994).

Interferência electromagnética

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051

O símbolo CE garante a conformidade do produto aqui descrito e fabricado a partir do ano de 2008, de acordo com a directiva da Comunidade Europeia 93/42 CEE relativa a Dispositivos Médicos e sucessivas alterações efectuadas (nomeadamente a directiva 2007/47/EC).

A **Cefla Dental Group,** Imola Itália, é produtor e vendedor de acordo com a directiva da Comunidade Europeia para dispositivos médicos.

Classificações

hyperion è um equipamento electromédico a raios X de Classe I e Tipo B, segundo a classificação IEC 60601-1.
hyperion é classificado na classe IIB segundo a Directiva da Comunidade Europeia para dispositivos médicos 93/42/CEE e sucessivas alterações.

1.4 Convenções padronizadas

No equipamento podem ser encontrados os seguintes símbolos:

	Marca do produto.
hyperion - hyperion MRT	Nome dos modelos.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Logotipo do fabricante e local de fabricação.
SN	Número de série.
	ATENÇÃO! Consulte a documentação anexa – Leia o manual do utilizador.
	Parte aplicada tipo B - de acordo com a norma EN 60601-1.
	Advertência geral de radiações.
	Advertência geral de laser classe 1.
POWER	Placa de botão de ligação.
I	Equipamento ligado.
O	Equipamento desligado.

Símbolos e abreviações encontrados no manual:

	NOTA
	ATENÇÃO!

2 ADVERTÊNCIAS GERAIS DE SEGURANÇA

Estas instruções descrevem como utilizar correctamente hyperion. Por favor, leia atentamente este manual antes de utilizar o equipamento.

Fica a cargo do titular ou do responsável do local da instalação, controlar que sejam observadas as normas locais vigentes e/ou solicitar a consultoria de um Especialista Qualificado. É preciso atenção especial com relação ao cumprimento da legislação relativa à protecção de radiações no que se refere aos trabalhadores, população e pacientes. As principais REFERÊNCIAS DE NORMAS encontram-se anexas a este manual (1.3 Padrões e Normas técnicas).

2.1 Uso previsto e modalidade de utilização

O hyperion é um sistema medical de última geração indicado para avaliação e diagnóstico radiológico odontológico mediante a aquisição de imagens em tempo real, graças à ajuda do computador ou de uma placa de memória.

2.1.1 Condições de instalação

- O sistema deve ser instalado inteiramente por um Técnico autorizado pelo fabricante sob a supervisão de um Especialista qualificado.
- O local designado para a instalação de hyperion deve ser exclusivamente de uso médico e projectado por um especialista em protecção de riscos de radiações, de acordo com as normas vigentes no país de utilização.
- hyperion necessita de precauções especiais no que se refere às condições electromagnética e deve ser instalado de acordo com as indicações fornecidas no parágrafo “segurança electromagnética” deste manual.

- A instalação deve considerar a ocupação máxima do equipamento durante as movimentações, de forma a evitar qualquer tipo de colisão com objectos existentes no local. Consulte o desenho com as dimensões de ocupação indicado no manual de serviço (Cód. 97050120).
- A instalação deve permitir que o operador e o paciente possam ver-se e comunicar-se directamente durante a execução do exame.
- hyperion pode ser instalado nas configurações seguintes:
  - fixação na parede, através de suporte fornecido;
  - apoiado no piso através de uma base tripé (opcional) disponível em duas versões.

Consulte o gabarito de instalação e as instruções detalhadas indicadas no manual de serviço (Cód. 97050120).

2.1.2 Condições de utilização

O equipamento deverá ser usado exclusivamente por pessoal autorizado (médico e biomédico) adequadamente treinado.

2.1.3 Garantia

O fabricante garante a segurança, a fiabilidade e o funcionamento correcto do aparelho.
A garantia é condicionada ao respeito das indicações seguintes:

- as condições indicadas no certificado de garantia devem ser observadas rigorosamente;
- o equipamento deve ser usado respeitando exclusivamente as instruções indicadas neste manual;
- a montagem, a assistência técnica e a actualização dos aparelhos devem ser efectuadas por pessoal autorizado pelo fabricante;
- não abra as tampas de protecção do equipamento: a montagem, os reparos e em geral todas as operações que impliquem na abertura devem ser efectuadas por pessoal técnico autorizado pelo fabricante;
- o equipamento deve ser instalada exclusivamente em ambientes que respeitem as determinações indicadas no manual;
- o local em que é instalada a unidade radiológica deve respeitar as directrizes oficiais relativas à protecção de radiações no país de utilização.

2.1.4 Manutenção

Não retire jamais as tampas de protecção do aparelho.
Manutenção e reparos do dispositivo devem ser efectuados somente por pessoal autorizado directamente pelo fabricante.
Todos os componentes do sistema devem ser verificados e possivelmente substituídos por pessoal qualificado.
Para quaisquer operações de manutenção, solicitamos que o pessoal myray seja consultado junto à CEFLA Dental Group.

Número único para a assistência técnica:	+39 0542 653742
E-mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Limpeza e desinfecção

Limpar é o primeiro passo necessário para todo tipo de processo de desinfecção.

A acção física de esfregar com detergentes e tensioactivos e lavar com água remove um número significativo de microorganismos. Se uma superfície não for primeiramente limpa, o processo de desinfecção não poderá ser eficaz.

Quando uma superfície não pode ser limpa apropriadamente, deverá ser coberta por barreiras.

As partes externas do equipamento devem ser limpas e desinfectadas a usar um produto para uso hospitalar com indicações para HIV, HBV e tubercolocide (de nível médio) específico para pequenas superfícies.

A grande variedade de medicamentos e produtos químicos usados no ambulatório odontológico pode danificar as superfícies esmaltadas e as partes em material plástico. Os testes e as pesquisas efectuadas demonstraram que as superfícies não podem ser totalmente protegidas da agressão de todos os produtos presentes em comércio. Recomenda-se portanto o uso de protecções a barreira sempre que possível.
Os efeitos agressivos dos produtos químicos dependem também do tempo de permanência nas superfícies.
É importante portanto não deixar o produto escolhido nas superfícies do aparelho, além do tempo indicado pelo fabricante.
Considerando a agressividade dos princípios activos usados nos desinfectantes, recomenda-se usar produtos que contenham no máximo:

- **Etanol a 96%.** Concentração: máximo 30 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- **Propanol.** Concentração: máximo 20 g. para cada 100 g. de desinfectante.
- **Combinação de etanol e propanol.** Concentração: a combinação dos dois deve ser no máximo 40 g. para cada 100 g. de desinfectante.

Cefla sc-Cefla Dental Group efectuou vários testes de compatibilidade entre os principais desinfectantes em comércio e os próprios produtos, os desinfectantes, que são os seguintes:

- **Superfícies esmaltadas e as partes em material plástico.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (Alpro) (não tubercolicida já que não se trata de produto de base alcoólica);
  - RelyOn Virkosept (DuPont);
  - Green & Clean SK (Metasys) (não tubercolicida já que não se trata de produto de base alcoólica);

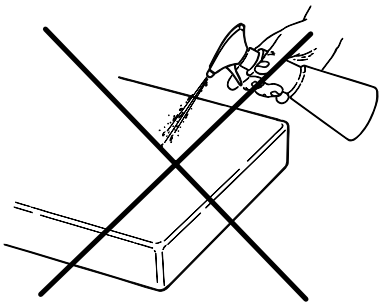
- **Não utilize produtos que contenham álcool isopropílico (2-propanol, iso-propanol);**
- **Não utilize produtos que contenham hipoclorito de sódio (lixívia);**
- **Não utilize produtos que contenham fenóis;**
- **Não borrife o produto escolhido directamente nas superfícies do aparelho;**
- **Não misture os produtos listados entre si ou com líquidos diferentes;**
- **O uso de todo produto deve ser feito de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante.**

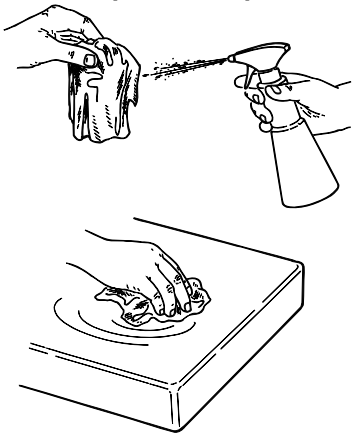
Instruções para a limpeza e desinfecção.

Para a limpeza e a desinfecção, use papel macio descartável, não abrasivo (evite utilizar papel reciclado) ou gaze estéril.

Recomenda-se o uso de panos tipo esponja, ou de qualquer material reutilizável.

- **Aconselhamos que o equipamento seja desligado antes que as operações de limpeza e desinfecção das partes externas sejam efectuadas;**
- **O material usado para a limpeza e a desinfecção deve ser eliminado após esta operação.**





Substitua sempre as protecções maxilares higiénicas descartáveis, antes de posicionar um novo paciente.

As protecções higiénicas descartáveis devem ser conservadas num sítio seco e limpo sem que estejam expostas directamente à luz do sol ou aos raios UV.

O protector de maxilar e o apoio do queixo podem ser desinfectados através de imersão num líquido esterilizador a frio.

As protecções descartável devem respeitar as normas ISO 10993-1 em termos de biocompatilibilidade.

2.2 Advertências de segurança

2.2.1 Condições de utilização

Para as condições de uso em segurança do dispositivo, consulte os parágrafos do manual. Consulte a Norma geral EN-IEC 60601-1 e às normas aplicadas específicas.

2.2.2 Segurança geral

- Antes de sair do ambulatório desligue o interruptor geral do equipamento;
- O equipamento não é protegido contra a penetração de líquidos (classe IPX0 – protecção comum);
- O equipamento não è indicado para ser usado na presença de gases anestésicos inflamáveis com oxigénio ou protóxido de azoto;
- O equipamento pode sofrer interferência de dispositivos portáteis de telecomunicação (RF); é necessário assim, proibir este uso nas proximidades do equipamento;
- O equipamento deverá ser protegido e conservado em perfeita eficiência;
- O equipamento deve estar sempre sob vigilância quando ligado ou preparado para ser usado, não deverá ser deixado jamais sem a presença de alguém, em caso de menores ou pessoal não autorizado no local;
- O fabricante exime-se de toda e qualquer responsabilidade (cível e penal) por qualquer abuso, desatenção ou uso inadequado do equipamento;
- Um técnico, não autorizado, que realize alterações no produto a substituir partes ou componentes, por diferentes das usadas pelo fabricante, assume responsabilidade análoga ao do próprio fabricante;
- Computador, monitor, impressoras, mouse, teclados ou outros dispositivos relacionados à máquina devem respeitar as normas ISO , IEC, EN ou as normas locais vigentes;
- O produtor não é responsável de problemas e mal funcionamento de partes ou componentes não aprovados pelo fabricante e não conformes às normas e instalados por pessoal técnico qualificado e reconhecido pelo próprio fabricante;
- Não consume alimentos e bebidas perto do dispositivo.

2.2.3 Segurança durante os movimentos do equipamento

hyperion é um equipamento que realiza movimentos nas proximidades do paciente e do operador.
Estes movimentos são sempre comandados pelo dentista ou pelo operador mediante a pressão contínua de teclas especiais.
Durante todas as movimentações do equipamento, o operador deve:

- observar atentamente o paciente, em caso de risco de colisão entre o aparelho e o paciente, interromper imediatamente o movimento, a soltar o botão de comando;
- impedir que o paciente assuma posições incorrectas (introdução de mãos ou outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

O operador deve prestar atenção, durante o movimento servo-comandado de introdução do sensor, e não interferir no movimento do sensor.

2.2.4 Protecção as radiações

O hyperion é um aparelho radiológico. Deste modo, expõe o paciente e os operadores ao risco derivado de radiações. O mesmo deve ser usado de acordo com as normas de segurança previstas pela norma de rádio protecção em vigor no país de utilização. A seguir encontram-se algumas recomendações:

- Comande a emissão de raios X exclusivamente da posição de controlo, a sala de exame deverá ser oportunamente isolada (se requerido pelas normas vigentes no país de uso).
- Assegura-se que as portas da sala radiológica estejam fechadas antes de iniciar o exame.
- Na sala de exame, durante a emissão, deverá estar somente o paciente. Caso necessária a permanência durante o exame (por exemplo, para assistência a pacientes não auto-suficientes), deverão ser usados dispositivos que protejam o individuo da radiação difusa e, em todo caso, não deverão jamais estar expostas partes do corpo à emissão directa dos raios X. A assistência aos pacientes é proibida à mulheres em gravidez e a menores.
- Durante o procedimento de inicialização do sistema, ninguém poderá permanecer na sala de exame e as portas deverão estar fechadas. A sala deverá ser controlada externamente por pessoal autorizado até que a projecção seja concluída.

2.2.5 Botão de emergência

O hyperion possui um botão de emergência, situado sob o console, que bloqueia o funcionamento do equipamento. Em caso de accionamento, deve ser rearmado manualmente.

2.2.6 Exposição ao laser

hyperion contém três díodos LASER de classe 1, de acordo com a IEC 60825-1. Dois destes encontram-se no gerador radiogeno, um na base do protector de maxilar (como visível na figura do parágrafo 3).
É oportuno evitar fixar tais fontes de luz LASER.

2.2.7 Segurança electromagnética

- O uso de acessórios e cabos diferentes dos fornecidos pelo fabricante pode causar um aumento das emissões electromagnéticas de hyperion, e uma diminuição da sua imunidade a interferência;
- Os critérios usados para definir hyperion imune a interferência EMC são os seguintes:
  - A comunicação entre hyperion e o computador não se interrompa nunca;
  - Os dados trocados entre hyperion e o computador não se corrompam nunca (integridade da imagem);
  - hyperion não emita raios X fora de controlo;
  - Os valores de emissão de raios X de hyperion (kV, mA e tempo de exposição) estejam dentro das tolerâncias definidas no parágrafo “dados técnicos - dados radiológicos” deste manual.

Recomendações e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas		
hyperion é indicado para uso em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador de hyperion devem assegurar-se que seja usado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissão	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético - recomendações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	hyperion usa energia em RF somente para as suas funções internas. Portanto suas emissões RF são muito baixas e não são susceptíveis de ocasionar interferências em equipamentos electrónicos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	hyperion pode ser usado em instalações domésticas (ou ligadas ao serviço público de baixa tensão para fins domésticos) com a seguinte atenção: hyperion deve ser usado somente por pessoal médico ou biomédico treinado. hyperion pode causar interferências de rádio nos equipamentos próximos. Pode ser necessário adoptar medidas preventivas, como redireccionar ou deslocar hyperion ou isolar o local de instalação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão e de flicker IEC 61000-3-3	Conforma	

Recomendações e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética			
hyperion é indicado para uso em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador de hyperion devem assegurar-se que seja usado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético - recomendações**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV no ar	±6 kV contacto (invólucros metálicos) ±8 kV no ar (écran, comando raios)	O piso pode ser em madeira, cimento ou cerâmico. Caso seja recoberto por material sintético, a humidade relativa deve ser maior do que 30%.
Transístores eléctricos rápidos IEC61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de sinal (in/out)	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de sinal (LAN)	A qualidade da tensão de alimentação pode ser a usada em ambiente hospitalar ou comercial.
Surge IEC61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da tensão de alimentação pode ser a usada em ambiente hospitalar ou comercial.
Falta, interrupções breves e flutuações de tensão na linha de alimentação IEC61000-4-11	<5 % UT para 0.5 ciclos 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 s	<5 % UT para 0.5 ciclos 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 s	A qualidade da tensão de alimentação pode ser a usada em ambiente hospitalar ou comercial.
Campos magnéticos induzidos de frequência de potência (50 / 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O nível dos campos magnéticos pode ser o característico de um local típico como no caso de ambiente hospitalar ou comercial.
NOTA: UT é a tensão a.c. de alimentação antes da aplicação do nível de teste.			

Recomendações e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética			
hyperion é indicado para uso em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador de hyperion devem assegurar-se que seja usado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético – recomendações**
RF conduzidas IEC61000-4-6 RF irradiadas IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V 3 V/m	Os equipamentos portáteis de transmissão RF devem ser usados a uma distância de hyperion (ou de suas partes, inclusive cabos) maior ou igual à distância de separação recomendada, calculada através da equação aplicável. Distância de separação recomendada: d = 1.17 √P d = 1.17 √P 80 – 800 MHz d = 1.17 √P 800 MHz – 2.5 GHz P = potência máxima do transmissor (de acordo com o produtor), em watt (W) d = a distância recomendada em metros (m) O campo electromagnético emitido por transmissores fixos, medido no local, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequências b. Podem ocorrer interferências nas proximidades de aparelhos indicados com o seguinte símbolo:
Nota 1. Com 80 e 800 MHz se aplicam os valores de intervalo de frequência superior. Nota 2. Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as condições. A propagação das ondas electromagnéticas é na verdade influenciada pela absorção e refracção nas estruturas, objectos e pessoas.			
[a] Os campos electromagnéticos de transmissores fixos, como repetidores para telefones celulares, rádio radio AM/FM, etc., não podem ser previstos de forma precisa. Para definir com precisão o ambiente electromagnético pode ser necessário executar medidas no local. Se as medições forem maiores do que os níveis de conformidade, hyperion deverá estar sob observação para avaliar seu funcionamento normal. Caso observe-se uma queda no desempenho, poderá ser necessário realizar um redireccionamento ou o deslocamento de hyperion. [b] No intervalo de frequências 150 kHz – 80 MHz, o valor de campo electromagnético deve ser menor do que 3V.			

Exemplos:
Distância de separação recomendada entre equipamentos de transmissão RF portáteis e hyperion

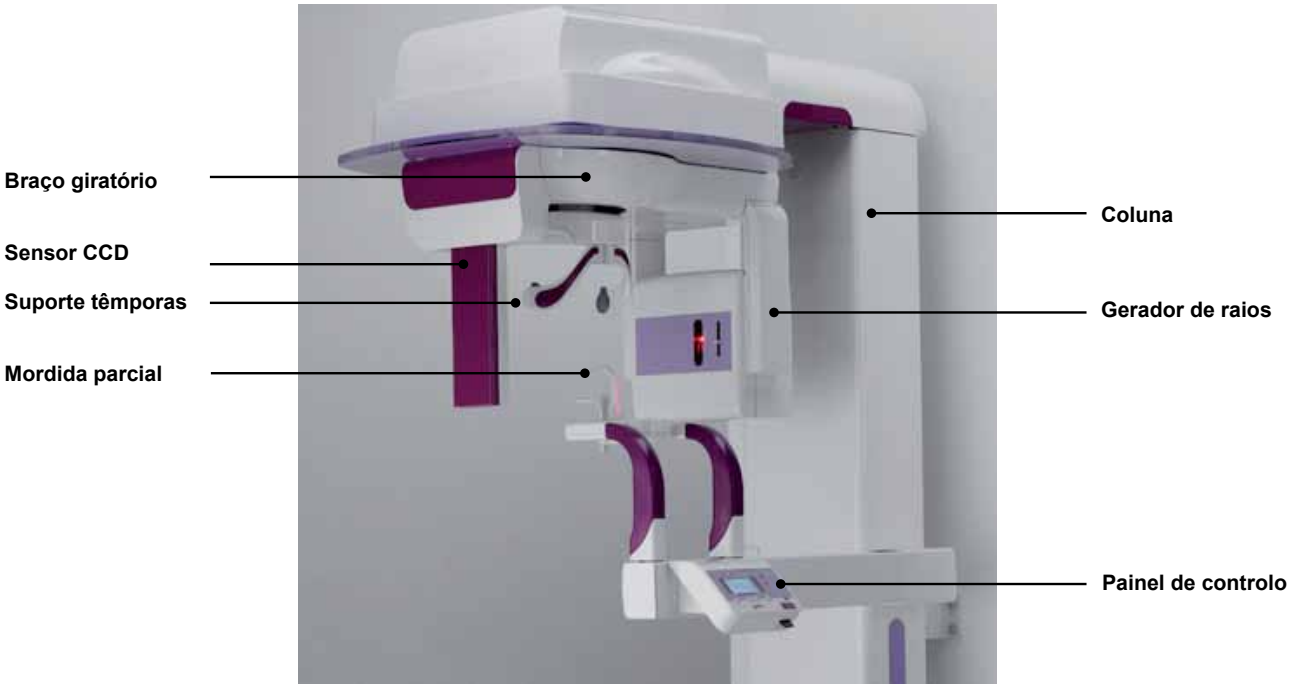
hyperion é indicado para uso em ambiente electromagnético no qual as interferências RF estejam sob controlo.
O cliente ou o utilizador de hyperion podem prevenir interferências electromagnéticas a manter uma distância mínima entre os aparelhos portáteis RF (transmissores) e hyperion, como abaixo recomendado, em função da potência máxima do transmissor.
Podem existir interferências nas proximidades de aparelhos marcados por o símbolo seguinte:

Potência máxima do transmissor watt [W]	**Distância de separação em função da frequência do transmissor em metros [m]**		
	150 kHz - 80 MHz **$d = 1.17 \sqrt{P}$**	**80 MHz - 800 MHz** **$d = 1.17 \sqrt{P}$**	**800 MHz - 2.5 GHz** **$d = 2.34 \sqrt{P}$**
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

Para transmissores com potência máxima não indicada acima, a distância recomendada em metros [m] pode ser estimada através das equações apresentadas acima.
Nota 1. Com 80 e 800 MHz se aplicam os valores de intervalo de frequência superior.
Nota 2. Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as condições. A propagação das ondas electromagnéticas é na verdade influenciada pela absorção e refracção nas estruturas, objectos e pessoas.

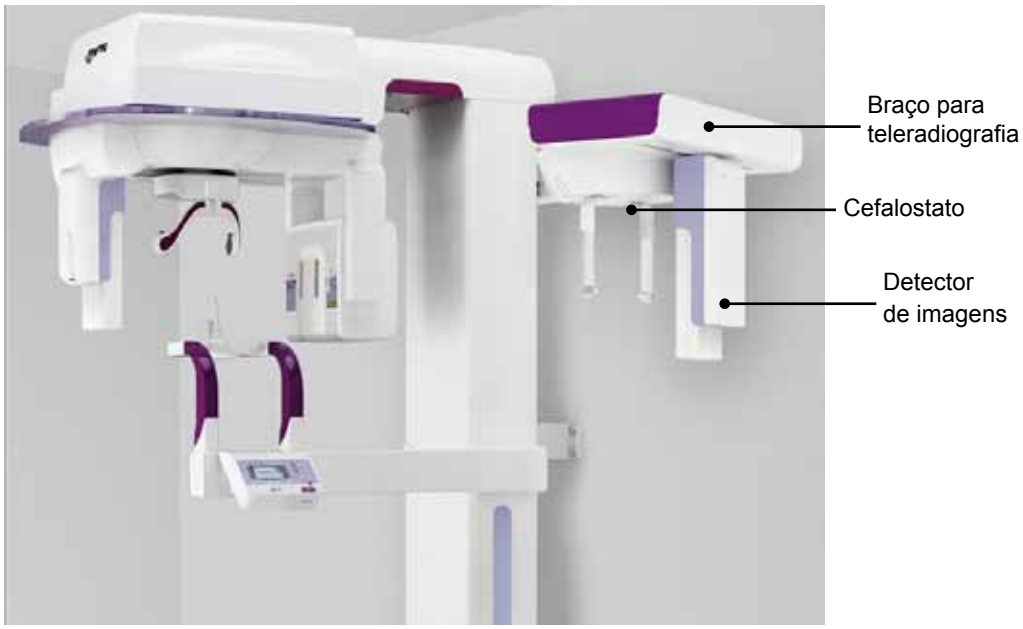
3 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O hyperion é composto por um braço giratório encaixado num suporte em coluna. O braço giratório dispõe de movimentos motorizados de rotação e translação que permitem mover o sistema de emissão de raios X e o detector de imagens em torno ao paciente, de acordo com órbitas complexas que seguem o perfil morfológico. O braço giratório é aplicado num suporte de coluna capaz de deslizar no sentido vertical através de um movimento motorizado. A posição do hyperion, representado nas figura é a de repouso.
O modelo hyperion MRT possui um sensor CCD fixo e é disponível numa configuração única.

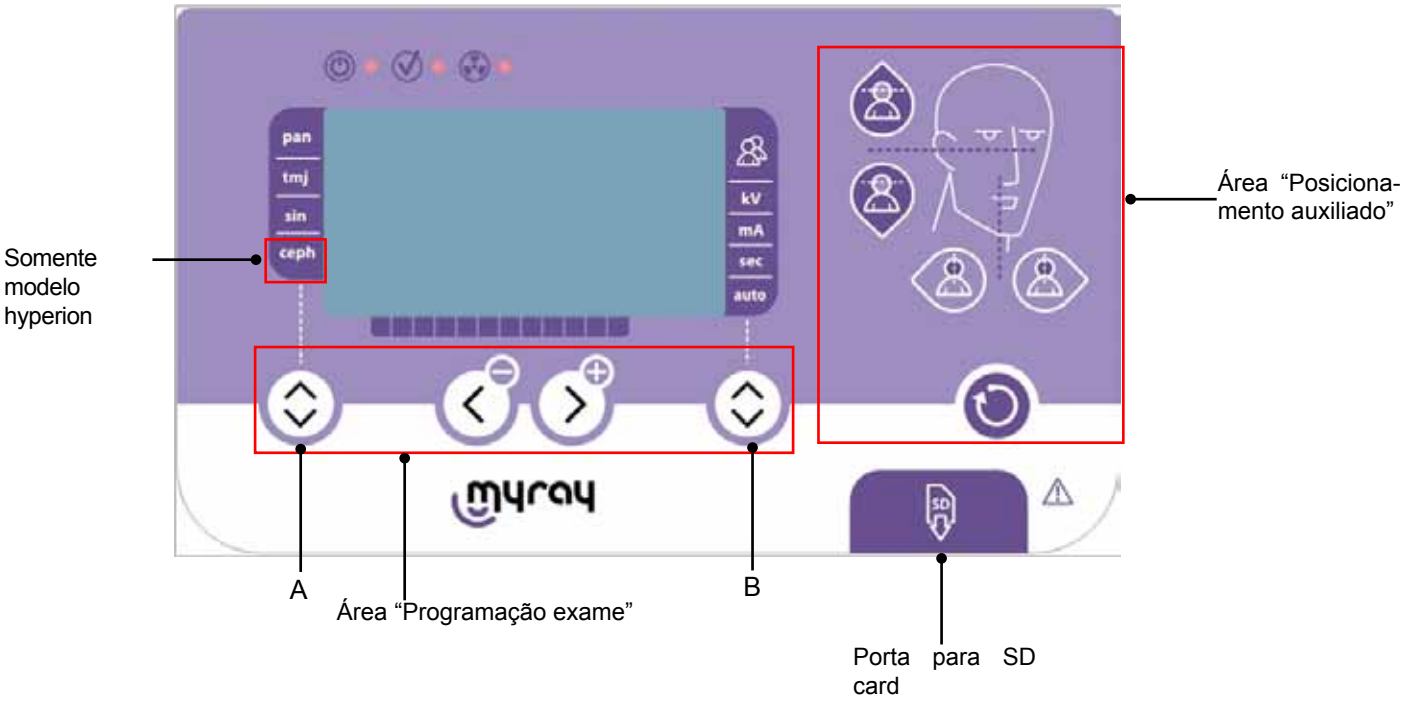


O hyperion pode ter um braço para teleradiografia encaixado num suporte em coluna. O braço contém um cefalostato, para manter o paciente na posição durante o exame, e o detector de imagens que se move em sincronia com o movimento da fonte de Raios X.

De acordo com a escolha do utilizador, as unidades de hyperion podem ser equipadas com um único detector de imagens (o operador deve então colocá-lo no braço giratório para exames panorâmicos ou no braço para teleradiografia para exames CEPH) ou ainda com dois detectores diferentes (que permanecem parados, um no braço giratório e outro no braço para teleradiografia).



3.1 Painéis de Controlo



No braço CEPH:

O painel de controlo aplicado através de um braço na coluna, permite um controlo total e eficaz do equipamento. A disposição dos comandos foi estudada para dividir o painel em 2 partes, e tornar assim mais intuitiva a utilização de hyperion por parte do utilizador. Na esquerda encontra-se a área "Programação de exame" na qual pode-se seleccionar o tipo de exame que se queira realizar e suas configurações técnicas, enquanto que na direita, área "Posicionamento auxiliado" encontram-se os comandos relacionados com os movimentos do aparelho, que permitem a colocação do paciente.
Além disso, na parte inferior do painel existe uma porta para SD Card (Secure Digital Memory Card) a qual, se inserida, permite a gravação de imagens sem que seja necessário a ligação a um computador.

☞ Para efectuar a gravação, prema simultaneamente as teclas "B" e "reset".

Para as unidades hyperion com braço para teleradiografia, no braço existe um painel de controlo para mover hyperion na vertical e para executar um "Reset".

Para colocar a máquina na posição de "parqueamento" mantenha a tecla A premida.

Botão	Descrição
Área "Programação exame"	
	A) permite seleccionar o tipo de exame que se queira efectuar a partir da escolha do grupo de pertinência do exame (pan, tmj, sin e CEPH somente para a série X7) e seleccionando então o exame específico avançando na lista com as teclas + o -. Um sinalizador na parte esquerda do écran, ao lado dos exames disponíveis, indica qual é seleccionado no momento. É possível mudar a selecção ao premer o botão novamente. B) Este botão permite alterar as escolhas automáticas realizadas por hyperion de acordo com o tamanho do paciente ou factores técnicos (kV, mA, seg) evidenciando o factor seleccionado, e então modificá-lo com a tecla (+ ou -). É possível mudar a selecção ao premer o botão novamente. É possível também, ao seleccionar "auto" e premer o botão de alteração (+ ou -), reconfigurar os valores iniciais.
	Botão de alteração, permite quando um exame é escolhido, a selecção de um programa anterior. Se for seleccionado um factor técnico, é diminuído.
	Botão de alteração, permite quando um exame é escolhido, a selecção de um programa sucessivo. Se for seleccionado um factor técnico, é aumentado.

Área "Posicionamento auxiliado" Os botões seguintes permitem ao operador que partes do aparelho sejam movidas. Ao usá-los, o operador deve:	
	Observar atentamente o paciente, em caso de risco de colisão entre o aparelho e o paciente, interromper imediatamente o movimento, a soltar o botão de comando.
	Impedir que o paciente assuma posições incorrectas (introdução de mãos ou outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

	Botão que permite deslocar o hyperion no eixo vertical para cima. Ao premer uma vez, desloca para o alto em 1 mm. Ao manter premido, desloca para cima com velocidade constante de 16mm/s (depois de uma pequena aceleração de 1s).
	Botão que permite deslocar o hyperion no eixo vertical para baixo. Ao premer uma vez, desloca para baixo em 1 mm. Ao manter premido, desloca para baixo com velocidade constante de 16mm/s (depois de uma pequena aceleração de 1s).
	Botão "Reset" , se premido uma vez, coloca o hyperion na posição de repouso com um movimento contínuo; para parar o movimento, basta premer a tecla novamente. Ao manter premida, efectua uma simulação de projecção sem raios X (5.5 Dummy Run).
	Botão que permite um deslocamento longitudinal do braço giratório para posicionar o paciente de forma correcta, como descrito no parágrafo 5.3 Posicionamento do Paciente. Cada pressão desta tecla permite o deslocamento de 1 mm; a pressão continuada da tecla não produz efeitos.
	Botão que permite um deslocamento longitudinal do braço giratório para posicionar o paciente de forma correcta, como descrito no parágrafo 5.3 Posicionamento do Paciente. Cada pressão desta tecla permite o deslocamento de 1 mm; a pressão continuada da tecla não produz efeitos.

No painel de controlo encontram-se 3 leds luminosos que indicam o estado do hyperion, nomeadamente, se a máquina estiver ligada, o led estará aceso ( ). Se ao contrário, um led verde indicar que a máquina está pronta para ser usada com raios X (Ready,), enquanto que o led amarelo aceso indica uma emissão de raios X em curso ( ).

Ao premer uma tecla qualquer da área “Posicionamento auxiliado” se acendem os 3 lasers para a colocação do paciente.

Ao premer uma tecla qualquer, se passa da modalidade “StandBy” para “Ready” .

3.2 Painel de Controlo de parede

Este painel é aplicado na parede, fora da sala onde se encontra o panorâmico hyperion, e é fornecido com uma tecla que permite a emissão dos raios X, e com 3 indicadores luminosos que assinalam o estado do equipamento (Acesa, Ready, X-Ray), iguais aos presentes no painel de controlo.

Tecla para emissão de raios X:

Existe no painel uma área para a aplicação magnética do botão de emissão de raios com cordão que se estende (aplicação opcional) no qual é presente uma tecla única para a emissão dos raios X.
O painel de controlo dispõe de uma chave para habilitar ou desabilitar a utilização do equipamento.

4 INTRODUÇÃO AO SISTEMA

4.1 Advertências Gerais

O hyperion permite a captura de imagens em tempo real. Para a visão, a análise e a arquivação é preciso que o hyperion esteja ligado a um Computador que respeite os requisitos mínimos indicados a seguir, e que seja instalado um programa para a visualização de imagens radiográficas.
O PC não é incluído nos equipamentos. Recomenda-se o uso exclusivo de PC de tipo certificado, de acordo com as normas de segurança vigentes.

☞ A gravação das imagens pode ser feita também sem o uso de um PC caso se possua uma memory card (idêntica as usadas em muitas máquinas fotográficas digitais), se esta estiver inserida na porta apropriada na parte inferior direita do painel de controlo.

☞ Para um funcionamento correcto, Hyperion MRT deve iniciar sem a memory card ligada. Caso apareça o código de erro “E005”, remova a placa de memória e reinicie o sistema.

☞ Leia atentamente o manual do software de gestão das imagens radiográficas para um uso correcto do programa. Recomenda-se que a instalação seja efectuada por um técnico qualificado para configurar a partilha de dados numa rede local de PC.

4.2 Personal computer

A seguir, encontram-se os requisitos mínimos para o computador no qual ligar hyperion:

Componente	**Requisito**	**Requisito 3DTS**
Processador	1GHz o superior	Intel Pentium IV /AMD @ 2.4 GHz, SSE 2
Sistema Operacional	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Espaço no disco fixo	1Gb	10 Gb
Memória RAM	512 Mb no mínimo, 1Gb recomendado	2 Gb Windows XP/3 Gb Vista Windows 7
Placa de vídeo	Resolução mínima 1024x768 com 16 milhões de cores	mínima 1280x1024 16 millones milhões de cores
Outras periféricas	CD-ROM	
Rede	Placa de rede compatível com Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 Recomendada rede local a 100Mbit 10baseT com HUB-switching	

5 PREPARAÇÃO

5.1 Ligação do sistema

Ligar hyperion a premer a tecla de ligação situada na parte traseira de hyperion na base da coluna.
A tecla de ligação é etiquetada assim:

POWER
I ON
O OFF

5.2 Selecção da projecção

Este botão permite avançar nos principais grupos de exames disponíveis.

O grupo escolhido é indicado por uma seta no lado esquerdo do écran.

Estes botões permitem avançar nas projecções disponíveis do grupo seleccionado.

5.3a Posicionamento paciente para exame “panorâmica standard”

Com as seguintes operações se efectuam movimentos do equipamento. O operador deve:

- observar atentamente o paciente, em caso de risco de colisão entre o aparelho e o paciente, interromper imediatamente o movimento, a soltar o botão de comando;
- impedir que o paciente assuma posições incorrectas (introdução de mãos ou outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

Prestar atenção se a máquina está sempre na posição de repouso antes de começar qualquer posicionamento do paciente ou qualquer programa de exposição.
Caso o hyperion não se encontre na posição de repouso, antes de aproximar o paciente do equipamento, prema a tecla (reset) uma vez, e aguarde que a máquina tenha terminado os movimentos e esteja na posição correcta.

Caso queira-se interromper o deslocamento, prema novamente a tecla (reset).

☞ Lembre-se de trocar as protecções higiénicas descartáveis, antes de posicionar um novo paciente.

☞ Antes de posicionar o paciente, certifique-se de que tenha retirado todos os objectos metálicos que use, come óculos, próteses móveis, brincos e outros que possam ser retirados, caso esteja a utilizar. Se for usado um avental de protecção contra as radiações, assegure-se que o pescoço do paciente não fique coberto, pois seria obtida uma área não exposta à radiografia.
hyperion dispõe de um gabarito de mordida para orientar o paciente na posição correcta. É disponível também um suporte de queixo que pode ser usado caso seja preciso aumentar a estabilidade de pacientes que assim o requeiram, ou para apoiar pacientes edêntulos. A única referência fixa é o gabarito de mordida, enquanto que o apoio de queixo, cuja utilização é opcional, pode deslizar verticalmente para adaptar-se à altura do queixo.

Fig. 1

Se o paciente dispuser de dentadura frontal, afrouxe o manípulo que bloqueia o suporte do queixo, de forma que desça para baixo, aperte então o manípulo novamente para travar o gabarito de mordida.

Oriente o paciente para a unidade de forma que esteja de frente ao gabarito de mordida e possa agarrar as manilhas grandes. Operador e paciente estarão um na frente do outro.

Ajuste a altura da coluna motorizada com o uso das teclas e ajuste a altura da coluna motorizada com o uso das teclas e até que o gabarito de mordida seja um pouco mais alto do que o plano oclusal do paciente. Deste modo se induz o paciente a esticar-se para alcançar a mordida, ajudando-o a alongar-se e endireitar o pescoço.

Fig. 2

No início a coluna telescópica se move lentamente para então acelerar.

Peça ao paciente de avançar, agarrar as empunhaduras, estirar-se e morder o gabarito de mordida. A ponta dos dentes incisivos superiores e inferiores deve encontrar-se na fissura da mordida (como na figura 1). O espaço interno dos incisivos deve encontrar-se na linha mediana da mordida.

Feche os suportes das têmporas. hyperion dispõe de sofisticados dispositivos de suporte das têmporas, activados por toque. Fechar os suportes através dos lados direito e esquerdo, a fazer com que corresponda a posição dos índices a dos sensores de toque, como na figura 2.1 dois suportes possuem um movimento independente, que permite compensar assimetrias do crânio.

No momento em que se age nos suportes das têmporas, um linha laser evidencia o plano médio-sagital no vulto do paciente, como na figura 3. O movimento independente dos suportes das têmporas permitirá di dirigir o paciente na posição correcta, em modo que o plano médio-sagital coincida com o raio luminoso. Certifique-se que o paciente olhe directamente para frente, mesmo se a luz possa parecer colocada correctamente, a cabeça pode ser girada um pouco para o lado.

Fig. 3

Mantendo os suportes das têmporas aderentes ao crânio do paciente, afastar os índices. Um trava electromecânica bloqueará em posição em suportes de têmporas, com um disparo perceptível. A este ponto, o operador pode afastar as mãos.

Posicione a cabeça do paciente em modo que o plano de Frankfurt coincida com a linha luminosa do plano de Frankfurt. Para isto, não é necessário manipular a nuca do paciente. Para ajustar a inclinação da cabeça é suficiente levantar ou abaixar a unidade através de botões de ajuste da altura. As costas do paciente deve estar direita. Se necessário alongar e endireitar o pescoço do paciente a mover a unidade um pouco para o alto.

A linha no plano de Frankfurt é criada por um laser situado no lado do gerador radiográfico. Pode ser ajustada para cima ou para baixo para adaptar-se a cabeças com dimensões diferentes, através da alavanca situada ao lado da abertura da luz.

Fig. 4

A linha luminosa deverá passar da margem inferior da órbita à margem superior do ouvido interno, em modo que estes dois pontos estejam no mesmo plano horizontal, como mostra a figura 4.

Uma terceira linha laser indica a posição exacta do sulco focal da unidade. Para a obtenção do foco, é preciso fazer com que coincide esta linha com a cúspide do canino superior, como indicado pela gráfica indicada no lado do gerador radiográfico (ver figura 4).

Este procedimento leva as pontas do incisivos centrais superiores dentro do sulco focal.

5.3b Posicionamento paciente para exame “CEPH LL”

Com as seguintes operações se efectuam movimentos do equipamento. O operador deve:

- observar atentamente o paciente, em caso de risco de colisão entre o aparelho e o paciente, interromper imediatamente o movimento, a soltar o botão de comando;
- impedir que o paciente assuma posições incorrectas (introdução de mãos ou outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

Prestar atenção se a máquina está sempre na posição de repouso antes de começar qualquer posicionamento do paciente ou qualquer programa de exposição.
Caso o hyperion não se encontre na posição de repouso, antes de aproximar o paciente do equipamento, prema a tecla (reset) uma vez, e aguarde que a máquina tenha terminado os movimentos e esteja na posição correcta.

Caso queira-se interromper o deslocamento, prema novamente a tecla (reset).

☞ Lembre-se de trocar as protecções higiénicas descartáveis, antes de posicionar um novo paciente.
☞ Antes de posicionar o paciente, certifique-se de que tenha retirado todos os objectos metálicos que use, come óculos, próteses móveis, brincos e outros que possam ser retirados, caso esteja a utilizar. Se for usado um avental de protecção contra as radiações, assegure-se que o pescoço do paciente não fique coberto, pois seria obtida uma área não exposta à radiografia.

Para efectuar projecções CEPH, hyperion dispõe de um cefalostato com suportes auriculares e suporte para nariz, que auxilia o paciente a manter a posição correcta, em pé. Em caso de pacientes muito altos ou muito baixos ou em cadeira de rodas é permitido que efectuem o exame sentados.

Preliminarmente:

- Seleccione o exame CEPH LAT-LAT STD no painel de controlo de hyperion.
- Caso a unidade hyperion possua somente um detector de imagem, coloque-o no braço para teleradiografia.
- Se não estiver já em posição, gire manualmente o cefalostato de forma que o suporte de nariz esteja na posição frontal (figura 1).
- Coloque os suportes auriculares do cefalostato na posição de máxima abertura.
- Coloque nos auriculares as protecções higiénicas.
- Gire em 90° o suporte nariz, a colocá-lo na posição horizontal.

Oriente o paciente próximo ao braço para teleradiografia (paciente orientado com o plano sagital paralelo ao avançamento do detector de imagem) e ajuste a altura da coluna motorizada com a utilização das teclas para que os auriculares do cefalostato estejam na altura do ducto auditivo externo do paciente.
Faça com que o paciente se coloque sob o cefalostato, a solicitar que se mantenha em posição erecta, com postura natural e com os olhos para frente.
Certificar-se que o plano de Frankfurt esteja horizontal.
Feche as baquetas auriculares com atenção para apoiar os auriculares no ducto auditivo externo do paciente.
Gire o suporte de nariz na posição vertical, e ajuste-o de forma que sua ponta inferior se apoie no ponto de nariz do paciente (ver figura 1).
Peça ao paciente que permanece imóvel, com a boca fechada.

Fig. 1

5.4 Selecção do tamanho do paciente (e factores técnicos)

Depois de posicionar o paciente, hyperion identifica automaticamente o tamanho através da leitura de dados morfométricos, e de acordo com o tipo de exame, o hyperion calcula os factores técnicos recomendados.

Caso queira-se alterar estes factores, seleccione o factor a ser alterado e prema o botão da direita.

Seleccionado o factor é possível modificar o valor utilizando os botões e .

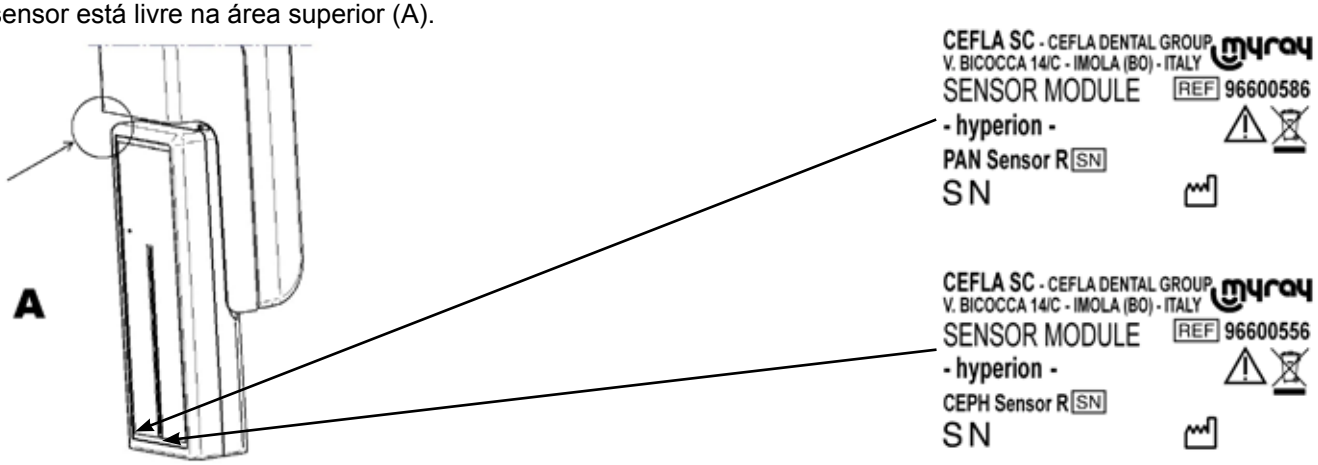
Caso queira-se voltar às configurações recomendadas por hyperion, seleccione o campo “Auto” com o botão da direita, prema então ou .

5.5 Remoção do sensor

Durante o funcionamento, o sensor é bloqueado mecanicamente e não pode ser retirado.

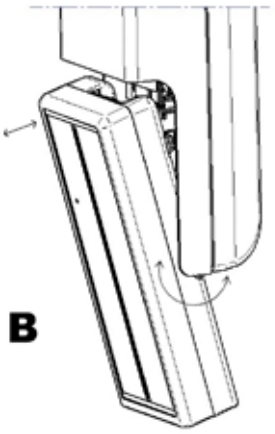
O hyperion se prepara automaticamente para a remoção ou introdução quando se selecciona um tipo de exame diferente do exame em curso.

O sensor desce automaticamente quando necessário. A posição se reconhece facilmente quando se observa que o sensor está livre na área superior (A).



Segure o sensor com as duas mãos e exercite um movimento de rotação (B) para soltá-lo ou para inseri-lo. Será sentido um disparo mecânico a confirmar que a operação é correcta.

ATENÇÃO! movimente o sensor agarrando-o firmemente com as duas mãos, evite quedas e colisões bruscas.



Ao terminar a operação, prema a tecla “reset”, o sensor alcançará a posição de trabalho. Se o sensor estiver instalado correctamente, o LED verde “ready” no console acender-se-á.

5.6 Efectue uma simulação (Dummy Run)

Com as seguintes operações se efectuam movimentos do equipamento. O operador deve:

- observar atentamente o paciente, em caso de risco de colisão entre o aparelho e o paciente, interromper imediatamente o movimento, a soltar o botão de comando;
- impedir que o paciente assuma posições incorrectas (introdução de mãos ou outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

Para executar um ciclo simulado, uma simulação da modalidade ou programa de projecção seleccionado mas sem emissão de radiação (dummy run), mantenha premida a tecla (Reset).

Esta tecla deve ser premida durante todo o ciclo, contrariamente o movimento será interrompido.

☞ Esta simulação pode ser útil para pacientes especialmente emotivos ou crianças, de forma a mostrar ao paciente como funciona o exame, sem ter que deixá-lo sozinho na sala.

5.7 Execução da projecção com raios X

Com as seguintes operações se efectuam movimentos do equipamento. O operador deve:

- observar atentamente o paciente, em caso de risco de colisão entre o aparelho e o paciente, interromper imediatamente o movimento, a soltar o botão de comando;
- impedir que o paciente assuma posições incorrectas (introdução de mãos ou outras partes do corpo em áreas não apropriadas) ou se mova da área de execução do exame.

☞ Antes da realização de uma projecção, certifique-se que sejam respeitadas todas as normas de segurança.
A partir do painel de controlo na parede, montado fora da sala, o operador poderá dar início ao ciclo com a emissão de raios X através do botão .

A esta altura, acender-se-á o led amarelo, e enquanto estiver aceso, o ciclo não terminará, portanto é rigorosamente proibido entrar na sala até que se apague, indicando assim, o fim das emissões de radiações. A tecla de emissão de raios deve ser pressionada durante todo o período do ciclo (a tecla trabalha na modalidade “homem morto”) contrariamente a emissão pára e o exame será incompleto.

5.8 Visualização e gravação das imagens

Para uma visão correcta das imagens realizadas por hyperon é preciso que esteja ligado um PC (4.2. Personal Computer) em que esteja correctamente instalado um programa de visualização de imagens radiográficas.

☞ A gravação das imagens pode ser feita também sem o uso de um PC caso se possua uma memory card, se esta estiver inserida na porta apropriada na parte inferior direita do painel de controlo, hyperon grava as imagens directamente na carta.

Caso não esteja ligado um PC, ou não esteja inserida uma memory card, hyperon pode conservar na memória as imagens das projecções mais recentes realizadas, a aguardar que a ligação a um PC ou a introdução da memory card.

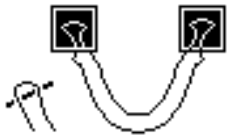
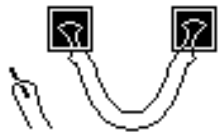
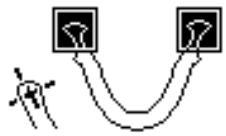
Estas imagens são mantidas na memória por hyperon até que seja desligado, depois disso, todos os dados não gravados serão perdidos.

☞ Para facilitar a interpretação das panorâmicas criadas por hyperon, nas imagens são impressas as seguintes letras:
R no lado direito da dentadura do paciente
L no lado esquerdo da dentadura do paciente

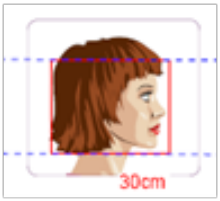
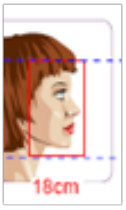
6 EXAMES DISPONÍVEIS

6.1 Descrição dos exames

Grupo PAN			
	STANDARD	9,3 s - 8,5 s	Projecção que executa a vista de toda a arcada dentária e das ATM (articulações temporomandibulares); na versão pediátrica, se adapta à morfologia da criança e dura 8,5s.
	EMI PANO DIR	6.5 s	Como a standard, limitada somente ao lado direito.
	EMI PANO SX	6.5 s	Como a standard, limitada somente ao lado esquerdo.
	DENTADURA	8,8 s	Como a standard, limitada somente à dentadura (sem articulações temporomandibulares).
	EMIARCATE DIR	5.0 s	Como a standard, limitada somente à dentadura direita.
	EMIARCATE SX	5.0 s	Como a standard, limitada somente à dentadura esquerda.
	FRONTAL	4,2 s	Como a standard, limitada somente à dentadura frontal (sem molares).

Grupo TMJ			
	FRONTAL DIR ESQ	6,4 s	Projecção que executa a vista frontal em secção de ambas as articulações temporomandibulares; este exame chamado “frontal” é obtido através da projecção póstero-anterior da área de estudo.
	FRONTAL DIR3	9,6 s	Como a frontal, limitada somente à articulação direita. executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica.
	FRONTAL ESQ3	9,6 s	Como a frontal, limitada somente à articulação esquerda; executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica.
	LATERAL DIR ESQ	6.4 s	Projecção que executa a vista em secção (ao longo do eixo maior dos côndilos mandibulares) de ambas as articulações temporomandibulares.
	LATERAL DIR3	9.6 s	Como a lateral, limitada somente à articulação direita; executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica.
	LATERAL ESQ3	9.6 s	Como a lateral, limitada somente à articulação esquerda; executa três secções em ângulos diversos, para obter a melhor visibilidade anatómica.
	DÚPLICE DIR ESQ	12,8 s	Executa quer o exame frontal, quer o lateral de ambas as articulações direita e esquerda (4 secções no total).

Grupo SIN			
	MAXILARES	6.2 s	Projecção que executa a varredura linear do crânio em vista póstero-anterior, a nível dos seios maxilares.
	MAXILARES DIR	2.6 s	Projecção que executa a varredura linear do crânio em vista lateral, a nível somente dos seios maxilares direitos.
	MAXILARES ESQ	2.6 s	Projecção que executa a varredura linear do crânio em vista lateral, a nível somente dos seios maxilares esquerdos.

Grupo CEPH (somente para a unidade da série X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Executa a varredura lateral do crânio (24cm). Utiliza a função de melhoramento automático dos tecidos moles, que evidencia o perfil estético do rosto. Ampliação 1.11
	LAT-LAT LUNGA	5,80 s	Como a LAT-LAT STD, mas ampliada a 30cm de comprimento. Ampliação 1.11
	LAT-LAT CORTA	3,60 s	Como a LAT-LAT STD, mas reduzida a 18cm de comprimento. Ampliação 1.11
	LAT-LAT BAMBINO	3,60 s	Como a LAT-LAT STD, mas reduzida a 18cm de comprimento e 19cm de altura. Indicada especialmente para exames pediátricos. Ampliação 1.11
	ANTERO-POST	6,58 s	Executa a varredura ântero-posterior (AP) ou póstero-anterior (PA) de todo o crânio (comprimento 20cm). Ampliação 1.11
	SUB-MENTO VX	10,00 s	Executa a varredura do sub-queixo vertex de todo o crânio (comprimento 20cm). Ampliação 1.11
	CARPO	3,60 s	Executa a varredura da mão, apoiada sobre um suporte especial (comprimento 18cm). Ampliação 1.03

6.2 Posicionamento paciente para todos os exames

Grupo PAN – todos os exames	
Posicionadores	
Gabarito de mordida	Necessário para todos os pacientes, excepto pacientes edêntulos.
Suporte de queixo	Necessário para pacientes edêntulos.
Procedimento de posicionamento	
Procedimento standard (como descrito no parágrafo 5.3a).	

Grupo TMJ – todos os exames	
Posicionadores	
TMJ suporte	Necessário para todos os pacientes.
Procedimento de posicionamento	
Procedimento standard (como descrito no parágrafo 5.3a), excepto que não devem ser usados nem o gabarito de mordida nem o suporte para queixo.	

Grupo SIN – todos os exames	
Posicionadores	
Suporte de queixo	Necessário para todos os pacientes.
Procedimento de posicionamento	
Procedimento standard (como descrito no parágrafo 5.3a), excepto que não deve ser usado o gabarito de mordida.	

Grupo CEPH – exames LAT-LAT (todos os tipos)
Procedimento de posicionamento
Procedimento standard (como descrito no parágrafo 5.3b).

Grupo CEPH – exames ANTERO-POST, Sub-queixo VX
Procedimento de posicionamento
Procedimento standard (como descrito no parágrafo 5.3a), excepto que o cefalostato deve ser girado com o suporte de nariz na posição lateral: no sentido do detector de imagem para a AP (Ântero-posterior) e a sub-queixo vertex; no sentido da fonte de raios para a PA (póstero-anterior).

Grupo CEPH – exame CARPO	
Posicionador	
	Suporte carpal em que apoiar a mão do paciente (sem exercitar pressão).
Procedimento de posicionamento	
Faça com que a mão se apoie no suporte carpal, preste atenção para não interpor outras partes do corpo entre o suporte e a fonte de raios X.	

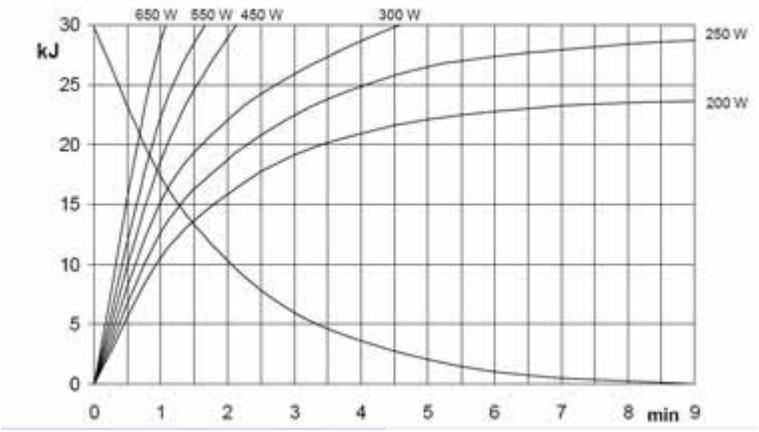
7 DADOS TÉCNICOS

DADOS ELÉCTRICOS	
Alimentação de rede eléctrica	115 – 240 VAC
Frequência de rede eléctrica	50 – 60 Hz
Queda aceitável máxima de tensão de rede Resistência máxima de linha	4% 1 Ω @ 240 V - 0.5 Ω @ 115 V
Corrente máxima absorvida – carga momentânea	7 A @ 240 V - 15 A @ 115 V
Corrente máxima absorvida – stand by	0.5 A @ 240 V - 1 A @ 115 V
Duty cycle levantamento	50 s ON – 800 s OFF

DADOS RADIOLÓGICOS	
Intervalo operacional de alta tensão – kV	60 – 85 kV seleccionável em step de 1
Precisão de alta tensão	±10% do valor indicado
Intervalo operacional de corrente anódica – mA	1 – 10 mA seleccionável em step de 1
Precisão da corrente anódica	±20% do valor indicado
Backup timer	18 s
Precisão do tempo de exposição	±(10% + 1 ms) do valor indicado
Duty cycle radiológico, movimentação do grupo giratório e grupo CEPH	1:20 @ 85 kV-10 mA - max 12 s
Capacidade térmica	30000 J
Dissipação térmica máxima	250 W
Factores técnicos de dissipação máxima	85 kV - 3 mA
Filtragem inerente	3.2 mm Al @ 85 kV
Extracto Emi-valente (SEV)	3.2 mm Al @ 85 kV
Radiação dispersa	≤250 µGy/h a 1 m em toda direcção medida a 85 kV, 3 mA,
Isolamento do raio primário	1.5 mm Pb
Distância fonte – combinador primário	64 mm
Dimensões aberturas combinador primário	0.8 X 17.4 mm (abertura vertical)
Distância fonte – pele	PAN: >150 mm CEPH: >1000 mm

Distância fonte – detector (SID)	PAN: 550 mm CEPH: 1512 mm
Dimensões do campo de raios no detector	PAN: 6 X 146 mm (horizontal X vertical) CEPH: 6 X 220 mm (horizontal X vertical)
Dimensões da mancha focal	0.5 (de acordo com EN IEC 60336)
Tubo radiogeno	OPX105 HF CEI - máximos kV = 100 kV

CURVAS TÉRMICAS DE AQUECIMENTO E DE ARREFECIMENTO



DADOS LASER	
Classe	1 - de acordo com EN IEC 60825-1 (2003)
Comprimento de onda	635 nm
Potência de saída	1.5 mW
Duração máxima de acensão	Onda contínua – duração máxima limitada a 45 s

DADOS DO IDENTIFICADOR(SENSOR CCD)	
Dimensão Pixel	48 µm
Resolução de imagem	5.2 LP/mm
Área sensível	PAN: 6 X 146 mm CEPH: 6 X 220 mm

DADOS AMBIENTAIS	
Peso	PAN: 159 kg CEPH: 25
Condições operacionais	Temperatura: +15 / +35 °C Humidade relativa: 10 / 95 % Pressão: 500 / 1060 hPa
Condições de transporte e armazenagem	Temperatura: -30 / +60 °C Humidade relativa: 10 / 95 % Pressão: 500 / 1060 hPa

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ 160
1.1 Описание устройства 160
1.2 Описание руководства 160
1.3 Стандарты и Директивы 160
1.4 Обзор используемых символов 161

2 РУКОВОДСТВО ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ 161
2.1 Предполагаемая область применения 162
2.1.1 Условия эксплуатации 162
2.1.2 Условия эксплуатации 162
2.1.3 Гарантийные обязательства 162
2.1.4 Уход за оборудованием 162
2.1.5 Очистка и дезинфекция 162
2.2 Руководство безопасности 164
2.2.1 Условия эксплуатации 164
2.2.2 Правила общей безопасности 164
2.2.3 Руководства безопасности, которые необходимо соблюдать во время работы устройства 164
2.2.4 Защита от радиации 164
2.2.5 Экстренная кнопка 164
2.2.6 Воздействие лазерного излучения 165
2.2.7 Электромагнитная безопасность 165

3 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 168
3.1 Панели управления 169
3.2 Настенная панель управления 171

4 ВВЕДЕНИЕ В ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ 172
4.1 Основное руководство 172
4.2 Персональный компьютер 172

5 Подготовка устройства 172
5.1 Включение системы 172
5.2 Выбор обследования 172
5.3a Позиционирование пациента для «стандартного панорамного» исследования 173
5.3b Позиционирование пациента для обследования “CEPH LL” 175
5.4 Выбор размера пациента (и физических параметров) 176
5.5 Удаление сенсора 176
5.6 Выполнения прогона 177
5.7 Снятие рентгеновских снимков 177
5.8 Просмотр и сохранение изображений 177

6 Доступные исследования 178
6.1 Описание исследований 178
6.2 Расположение пациента для всех видов обследования 181

7 Технические характеристики 182

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Описание устройства

hyperion представляет собой цифровую ортопанорамную систему, разработанную myray (Мюрэй), чтобы упростить всю процедуру захвата рентгеновского излучения. Одобренный обученными стоматологами, он позволяет легко и автоматически получать высоко детализированные и точные изображения зубной области при низкой дозе.

Устройство myray hyperion получает каждое изображение в цифровой форме - используя генератор рентгеновского излучения, работающего при высокой частоте и с постоянной силой, и датчик на основе прибора с зарядовой связью (CCD сенсор) – и передает его на подсоединенный компьютер с режиме реального времени или на более поздней стадии по выбору оператора.
Стандартная конфигурация системы предназначена для получения:

- стандартные или педиатрические панорамные изображения;
- полные или частичные изображения, выбранные пользователем;
- фронтальные или боковые изображения гайморовой пазухи;
- боковые изображения с многочисленных углов или заднепередние изображения височно-нижнечелюстного сустава;
- устройство доступно в двух вариантах: hyperion и hyperion MRT. Для варианта hyperion доступен ряд опций, названных “X7 опции”. В модели hyperion MRT установлен датчик, и не могут быть применены X7 опции.

Вариант hyperion дает следующее проецирование, если установлен дистанционный рычаг рентгеновского излучения:

- Цефалография в латеро-латеральном (боковом) изображении стандартном или педиатрическом;
- Цефалография в изображении переднезаднем или заднепереднем;
- Рентген руки (запястье).

1.2 Описание руководства

Руководство представляет собой фундаментальный инструмент, к которому нужно обращаться за консультацией, так как он содержит важную информацию и инструкции относительно того, как использовать Hyperion и относящееся к нему программное обеспечение.
Внимательно читайте и ознакомьтесь со всем содержанием руководства прежде, чем попытаетесь использовать Hyperion.
Копия этого руководства должна находиться в легкой досягаемости, чтобы обучать персонал и чтобы позволить оператору быстро получить необходимые инструкции во время использования устройства. Кроме того, данное руководство содержит всю основополагающую информацию для безопасности пациента, оператора и устройства.
Поэтому особое внимание должно быть уделено главам, содержащим инструкции по технике безопасности, правила и стандарты.
Оригинальный текст руководства написан на итальянском языке.
Перевод выполнен с оригинала на итальянском языке.

1.3 Стандарты и Директивы

Устройство Hyperion разработано в соответствии со следующими стандартами:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1-е издание;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Защита от радиации

- IEC 60601-1-3 (1994).

Электромагнитное излучение

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051 Маркировка CE подтверждает соответствие оборудования, описанного в данном руководстве и спроектированного после 2008 года, Европейской Директиве 93/42 CEE относительно Медицинского оборудования и последующим изменениям (в частности Директиве 2007/47/EC).

Компания **Чефла Дентал Груп**, Имола, Италия (**Cefla Dental Group**, Imola Italy), является производителем и продавцом в соответствии с Европейской Директивой относительно Медицинского оборудования.

Классификация

Hyperion – электромедицинское устройство рентгеновского излучения Класса I, Тип B согласно классификации IEC 60601-1.

Hyperion классифицирован как устройство класса IIB в соответствии с Европейской Директивой относительно Медицинского оборудования 93/42/CEE и последующим изменениям.

1.4 Обзор используемых символов

Следующие символы предусмотрены на устройстве:

	Торговая марка оборудования.
hyperion - hyperion MRT	Наименование модели.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Логотип производителя и производственные мощности.
SN	Серийный номер.
	Внимание – Обратитесь к сопроводительной документации – Читайте Руководство по эксплуатации.
	Тип B рабочая часть устройства – в соответствии с Директивой EN 60601-1.
	Символ предупреждения о радиационной опасности.
	Класс 1 лазер знак предупреждения о радиационной опасности.
POWER	Кнопка питания.
I	Устройство включено.
O	Устройство выключено.

Символы и аббревиатуры, встречающиеся в Руководстве:

	ПРИМЕЧАНИЕ
	ВНИМАНИЕ !

2 РУКОВОДСТВО ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Данные инструкции объясняют, как правильно использовать Hyperion. Пожалуйста, тщательно прочитайте и ознакомьтесь с содержанием руководства прежде, чем попытаться использовать устройство.

Владелец или человек, ответственный за место инсталляции, должны проверить выполнение основных требований, сформулированных местными нормативными актами, и/или должны нанять компетентного консультанта. В частности, должны соблюдаться законы, касающиеся защиты здоровья персонала, населения и пациентов от опасного воздействия радиации.

Основные РЕФЕРЕНСНЫЕ СТАНДАРТЫ приложены к данному руководству (1.3 Стандарты и Директивы).

Оригинальный текст данного руководства написан на итальянском языке

Перевод с оригинала на итальянском языке.

2.1 Предполагаемая область применения

Hyperion - медицинское устройство следующего поколения, предназначенное для стоматологического обследования и рентгенодиагностики с помощью сканированного изображения в режиме реального времени с помощью компьютера и карты памяти.

2.1.1 Условия эксплуатации

- Вся система должна быть установлена специалистом-техником, уполномоченным изготовителем под строгим наблюдением сертифицированного эксперта.
- Комната, в которой должен быть установлен Hyperion, должна использоваться только в медицинских целях и должны быть спроектирована экспертом для защиты от радиационной опасности, в соответствии с постановлениями, имеющими силу в стране, в которой используется устройство.
- С Hyperion должны соблюдаться специальные предосторожности, касающиеся электромагнитного соответствия. Hyperion должен быть установлен в соответствии с руководствами, указанными в параграфе “электромагнитная безопасность” данного руководства.
- Необходимо принять во внимание максимальные габаритные размеры, которые достигаются при использовании устройства, чтобы избежать столкновений с любыми объектами, находящимися в комнате. Обратитесь к габаритному чертежу, изложенному в руководстве по эксплуатации (код 97050120).
- Установка устройства должна позволять аудиовизуальный контакт между оператором и пациентом, во все время проведения процедуры.
- Hyperion может быть установлен следующим образом:
  - настенное крепление с поддерживающим кронштейном;
  - помещенный на напольный штатив (опционально) доступный в двух вариантах исполнения.

Обратитесь к шаблону инсталляции и детализированным инструкциям, данным в руководстве по эксплуатации (код 97050120).

2.1.2 Условия эксплуатации

Оборудование должно использоваться только квалифицированным специально обученным персоналом (доктора и медработники).

2.1.3 Гарантийные обязательства

Изготовитель поддерживает свое оборудование, гарантируя безопасность, надежность и функционирование.
Данная гарантия зависит от соблюдения следующих предписаний:

- Полностью соблюдаются условия, указанные в гарантийном сертификате;
- Оборудование используется только так, как указано в данном руководстве;
- Установка, техническое обслуживание и корректировка устройств должны выполняться только уполномоченным изготовителем персоналом;
- Не открывайте панели/крышки: Установка, ремонт и в целом все операции, которые требуют, чтобы устройство было открыто, должны выполняться только уполномоченным изготовителем техобслуживающим персоналом;
- Оборудование должно быть установлено только в помещениях, отвечающих требованиям, указанным в данном руководстве;
- Помещение, в котором установлено устройство рентгеновского излучения (x-ray unit), должно соответствовать Директиве, регулирующей защиту от радиации в стране, в которой используется устройство.

2.1.4 Уход за оборудованием

Никогда не убирайте панели/крышки с оборудования.

Уход за оборудованием или ремонт могут выполняться только уполномоченным непосредственно изготовителем персоналом.
Все компоненты системы должны быть проверены и заменены, в случае необходимости, квалифицированным персоналом.
Для любых запросов на обслуживание, пожалуйста, свяжитесь с персоналом Мюрэй (myray) в ЧЕФЛА Дентал Груп (CEFLA Dental Group).

Номер телефона для технического обслуживания:	+39 0542 653742
E-mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Очистка и дезинфекция

Очистка - первый шаг любого процесса дезинфекции.
Механическая очистка с моющими средствами и поверхностно-активными веществами и ополаскивание водой удаляют значительное количество микроорганизмов. Если поверхность не является чистой в первую очередь,

процесс дезинфекции не может быть успешным. Если поверхность не может быть должным образом очищена, она должна быть защищена барьерами.
Если поверхность не может быть должным образом очищена, она должна быть защищена барьерами.
Наружные части устройства должны быть очищены и дезинфицировали зарегистрированными больничными дезинфицирующими средствами, специфичными к ВИЧ, вирусу гепатита В и уничтожающими микобактерии туберкулёза (средний уровень), специально для маленьких поверхностей.
Широкий диапазон лекарственных препаратов и химических средств, используемых в кабинете стоматолога, может повредить поверхности покрытия и пластмассовые части. Исследование и пробная эксплуатация показали, что поверхности не могут быть полностью защищены от агрессивного воздействия всех средств, доступных на рынке. Поэтому мы рекомендуем всегда, когда возможно, защищать устройство барьерами.
Травящее действие химических средств также зависит от времени воздействия на поверхность.
Поэтому важно не оставлять средства, используемые на поверхности оборудования для лечения дольше, чем на рабочее время, предложенное изготовителем.
Из-за агрессивного воздействия активных веществ, присутствующих в дезинфицирующих средствах, должны использоваться средства, содержащие следующий максимальный процент химических дезинфицирующих средств:

- **Этанол 96%.** Концентрация: максимум 30 г на каждые 100 г дезинфектанта.
- **Пропанол.** Концентрация: максимум 20 г на каждые 100 г дезинфектанта.
- **Смесь этанола и пропанола.** Концентрация: смесь двух должна быть не более, чем 40 г на каждые 100 г дезинфектанта.

Чефла ЭсСи (Cefla sc) – Чефла Дентал Груп (Cefla Dental Group) провели испытания на совместимость среди главных дезинфицирующих средств, доступных на рынке, и его собственных средствах, самые подходящие дезинфицирующие средства перечислены ниже:

- **Окрашенные поверхности и пластиковые элементы.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (ALPRO) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом);
  - RelyOn Virkosept (DuPont)
  - Green & Clean SK (Metasys) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом).

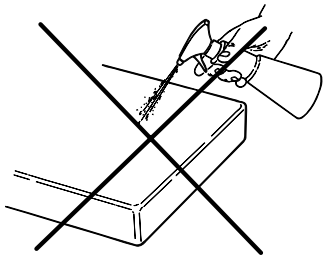
⚠ **● Не используйте средства, содержащие изопропиловый спирт (2-пропанол,изо-пропанол)**

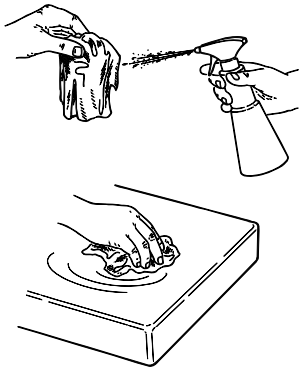
● Не используйте средства, содержащие гипохлорит натрия (отбеливатель);
● Не используйте чистящие средства, содержащие фенол;
● Не распыляйте выбранные средства прямо на поверхности;
● Никогда не смешивайте средства друг с другом или с другими жидкостями, которых нет в указанном перечне;
● Все средства должны использоваться так, как предписано производителем.

Инструкции по уходу и дезинфекции
Очищайте и дезинфицируйте с помощью одноразовой неабразивной бумаги (избегайте повторного использования бумаги) или стерильной марли.
Не используйте губки или в любом случае любой материал, который может быть повторно использован.

⚠ **● Отключите стоматологическую установку перед очисткой и дезинфекцией внешних частей;**

● Весь материал, использованный для очистки и дезинфекции, должен быть выброшен.





Всегда меняйте одноразовый защитный чехол для прикуса перед его использованием для нового пациента.
Одноразовые защитные чехлы должны храниться в чистом сухом месте вдалеке от прямых солнечных лучей и УФ лучей.
По мере того, как начинается стерилизация, прикус может быть опущен в стерилизующее средство.
Одноразовые защитные чехлы должны успешно проходить тест на биосовместимость согласно стандарту ИСО 10993-1.

2.2 Руководство безопасности

2.2.1 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации, необходимые для безопасного использования устройства, представлены в следующих параграфах данного руководства. Обратитесь к Общему стандарту EN-IEC 60601-1 и специфическим применимым стандартам.

2.2.2 Правила общей безопасности

- Отключите главный выключатель устройства прежде, чем покинете офис.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (риск удара током).
- Устройство не разработано для использования в присутствии огнеопасной анестетической смеси с воздухом или с кислородом, или закисью азота.
- Портативные устройства беспроводной связи (RF) могут стать причиной помех в оборудовании; поэтому они не должны использоваться около оборудования.
- Устройство должно храниться и поддерживаться в отличном состоянии.
- Около устройства всегда должен находиться обслуживающий персонал, когда оно включено или подготовлено к использованию. В особенности его никогда нельзя оставлять без присмотра в присутствии несовершеннолетних или, в целом, людей, не уполномоченные управлять устройством.
- Производитель не несет ответственности (гражданской или уголовной) за любое последующее повреждение, вызванное неправильным использованием, пренебрежительным или непредусмотренным, неподходящим или ошибочным использованием оборудования.
- Неуполномоченный техработник, который меняет заменяемые части устройства или компоненты на запчасти, отличающиеся от используемых изготовителем, в полной мере берет на себя ответственность, как и производитель.
- Компьютеры, мониторы, принтеры, мыши, клавиатуры и любые другие устройства, связанное с оборудованием, должны соответствовать ISO, IEC, EN наряду с местными нормативными требованиями.
- Производитель не несет ответственности за любые ошибки или сбои частей или компонентов, не проверенных производителем и несоответствующих стандартам, установленным квалифицированным техработником, уполномоченным производителем.
- Не есть и не пить около устройства.

2.2.3 Руководства безопасности, которые необходимо соблюдать во время работы устройства

Hyperion перемещается около пациента и оператора.
Этими движениями всегда управляют стоматолог или оператор, нажимая соответственные кнопки.
В то время как устройство перемещается, оператор должен:

- внимательно следить за пациентом и немедленно отпустить кнопки, чтобы остановить движение, если есть риск поражения пациента устройством;
- препятствовать тому, чтобы пациент принимал неправильные положения (класть руки или другие части тела в неподходящие места) или перемещался из области экспертизы.

Оператор должен быть аккуратным, чтобы не вмешиваться в движение датчика во время его севроуправляемой активации.

2.2.4 Защита от радиации

Hyperion - рентгеновский аппарат. И как результат, пациент и клиницисты подвержены рискам воздействия радиации. Устройство должно использоваться в соответствии с требованиями безопасности, сформулированными постановлениями по радиационной защите, действующими в стране пользователя. Некоторые требования упомянуты ниже:

- Начинайте излучение рентгеновских лучей только из комнаты управления. Радиационная комната должна быть надлежащим образом отгорожена (если требуется согласно постановлениям, действующим в настоящее время).
- Прежде, чем начать обследование, удостоверьтесь, что двери в радиационную комнату закрыты.
- Только пациент должен находиться в радиационной комнате во время излучения рентгеновских лучей. Если присутствие человека необходимо во время обследования (например, чтобы помочь пациентам, которые несамостоятельны), должно использоваться личное оборудование, чтобы защитить человека от рассеянной радиации. В любом случае никакие части тела не должны быть подвержены непосредственно рентгеновскому излучению. Пациентам не могут оказывать помощь беременные женщины или несовершеннолетние.
- Во время установка системы в исходное положение, никто не может оставаться в радиационной комнате, и двери ее должны быть закрыты. Комнату должна охраняться с внешней стороны уполномоченным персоналом, пока процедура установка системы в исходное положение не будет закончена.

2.2.5 Экстренная кнопка

Hyperion имеет экстренную кнопку, которая находится под пультом управления; при ее нажатии устройство отключается. При ее использовании устройство должно быть перезагружено вручную.

2.2.6 Воздействие лазерного излучения

Hyperion содержит три диодных ЛАЗЕРА класса 1 согласно IEC 60825-1. Два из них размещены в генератор рентгеновского излучения, один в основе прикуса (как показано на рисунке в параграфе 3).
Не смотрите прямо на лазерные лучи, поскольку это может стать причиной постоянного повреждения глаз.

2.2.7 Электромагнитная безопасность

- Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от предназначенных производителем, может вызвать увеличение электромагнитного излучения Hyperion и уменьшение устойчивости к помехам;
- Критерии, предназначенные для определения устойчивости Hyperion ЭМС помехам:
  - Соединение между Hyperion и компьютером никогда не прерывается;
  - Данные, которыми обмениваются Hyperion и компьютер, никогда не повреждены (целостность изображения);
  - Hyperion не испускает неконтролируемое рентгеновское излучение;
  - Значение рентгеновского излучения Hyperion (кВ, мА и выдержка) находятся в пределах допустимых величин, приведенных в параграфе “технические данные – радиологические данные” данного руководства.

Декларация производителя и рекомендации – Электромагнитные излучения		
Hyperion подходит для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Hyperion должны удостовериться, что он используется в указанной среде.		
Испытание излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
RF излучение (радиоизлучение = беспроводное излучение) CISPR 11	Группа 1	Hyperion использует RF энергию только для внутренних функций. Поэтому его беспроводное излучение очень мало и не оказывает вмешательства к другому близкорасположенному оборудованию.
RF излучение (радиоизлучение = беспроводное излучение) CISPR 11	Класс A	Hyperion может использоваться при установке в жилых помещениях (или связан с общественной системой электропитания низкого напряжения для домашнего использования), при соблюдении следующих предосторожностей: Hyperion может использоваться только должным образом обученными профессиональными стоматологами или медработниками. Hyperion может вызвать радио-вмешательства и мешать близкорасположенному оборудованию. Могут потребоваться контрмеры, такие как перенаправление или перемещение Hyperion или ограждение инсталляционной комнаты.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебание напряжения и пульсация излучения соответствующие IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя и рекомендации – Защита от электромагнитных полей			
Hyperion подходит для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Hyperion должны удостовериться, что он используется в указанной среде.			
Испытание на невосприимчивость	**Уровень тестирования IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Контакт с электростатическим разрядом (ESD) IEC61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ рассеянный в воздухе	±6 кВ контактный (металлический кожух) ±8 кВ рассеянный в воздухе (монитор, кнопка рентгеновского излучения)	Могут использоваться деревянные, бетонные или керамические кафельные полы. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составить больше чем 30 %.
Быстрые электрические транзисторы на линиях электропитания IEC61000-4-4	±2 кВ на линиях электропитания ±1 кВ на сигнальных линиях (вх/вых) на сигнальных линиях (LAN)	±2 кВ на линиях электропитания ±1 кВ на сигнальных линиях (LAN)	Качество напряжения электропитания может быть таким же, как обычно имеющееся в больничных или бизнес- средах.

Волна IEC61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество напряжения электропитания может быть таким же, как обычно имеющееся в больничных или бизнес- средах.
Колебания напряжения, минимум и падение напряжение на линиях электропитания IEC61000-4-11	<5 % UT на 0.5 цикла 40 % UT на 5 циклов 70 % UT на 25 циклов <5 % UT на 5 с	<5 % UT на 0.5 цикла 40 % UT на 5 циклов 70 % UT на 25 циклов <5 % UT на 5 с	Качество напряжения электропитания может быть таким же, как обычно имеющееся в больничных или бизнес- средах.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 / 60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей может быть таким же, как обычно имеющееся в больничных или бизнес- средах.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение электропитания переменного тока перед применением уровня тестирования.			

Декларация производителя и рекомендации – Защита от электромагнитных полей			
Hyperion подходит для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Hyperion должны удостовериться, что он используется в указанной среде.			
Испытание на невосприимчивость	**Уровень тестирования IEC60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Наведенные РВ (радиоволны) IEC61000-4-6 Раиальные РВ IEC61000-4-3	3 среднеквадратическое напряжение 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГЦ - 2.5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативные беспроводные устройства должны использоваться на расстоянии от Hyperion (или любой из его частей включая кабели), которое больше чем или равно рекомендуемому расстоянию, вычисленному согласно применимому уравнению. Рекомендуемое расстояние d = 1.17 √P d = 1.17 √P 80 – 800 МГц d = 1.17 √P 800 МГЦ – 2.5 ГГц P = максимальная мощность передатчика (как определено производителем), в ваттах (Вт) d = рекомендованное расстояние в метрах (м) Электромагнитное поле, испускаемое неподвижными передатчиками, измеряется в месте эксплуатации и должно быть меньше, чем уровень соответствия каждого интервала частоты b. Оборудование, маркированное следующим символом, может подвергаться помехам:

Примечание 1 Значения высокочастотного интервала применяются при 80 и 800 МГц.
Примечание 2 Данные руководства, возможно, не применимы при всех условиях. Фактически, на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Электромагнитные поля от неподвижных передатчиков, таких как ретрансляторы для мобильных телефонов, радио, и т.д. … не могут быть точно предсказаны. Чтобы точно определить электромагнитную среду, все измерения необходимо проводить на месте эксплуатации. Если измерения выше, чем уровни соответствия, за Hyperion необходимо тщательно наблюдать, чтобы проверить его нормальную работу. Если производительность падает, могут требоваться контрмеры, такие как перенаправление или перемещение Hyperion.
[b] Электромагнитное поле должно быть меньше чем 3В в диапазоне частот 150 кГц – 80мГц.

Примеры:
Рекомендуемое расстояние между портативными беспроводными устройствами и Hyperion

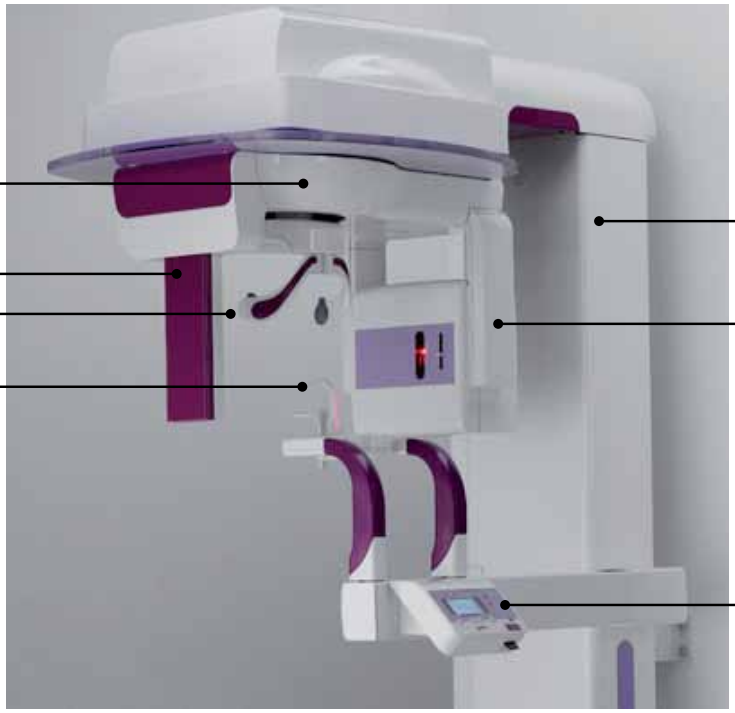
Hyperion может использоваться в электромагнитной среде, в которой радиопомехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь Hyperion могут предотвратить радиопомехи, оставляя портативные беспроводные устройства (передатчики) на минимальном допустимом расстоянии от Hyperion, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной мощности передатчика.

Максимальная мощность передатчика	**Необходимое расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)**		
	150 кГц - 80 МГц **$d = 1.17 \sqrt{P}$**	**80 МГц - 800 МГц** **$d = 1.17 \sqrt{P}$**	**800 МГЦ - 2.5 ГГц** **$d = 2.34 \sqrt{P}$**
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

Для передатчиков, максимальная мощность которых не упомянута выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) может быть рассчитано на основании уравнения, приведенного выше.
Примечание 1 Значения высокочастотного интервала применяются при 80 и 800 МГц.
Примечание 2 Данные руководства, возможно, не применимы при всех условиях. Фактически, на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

3 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

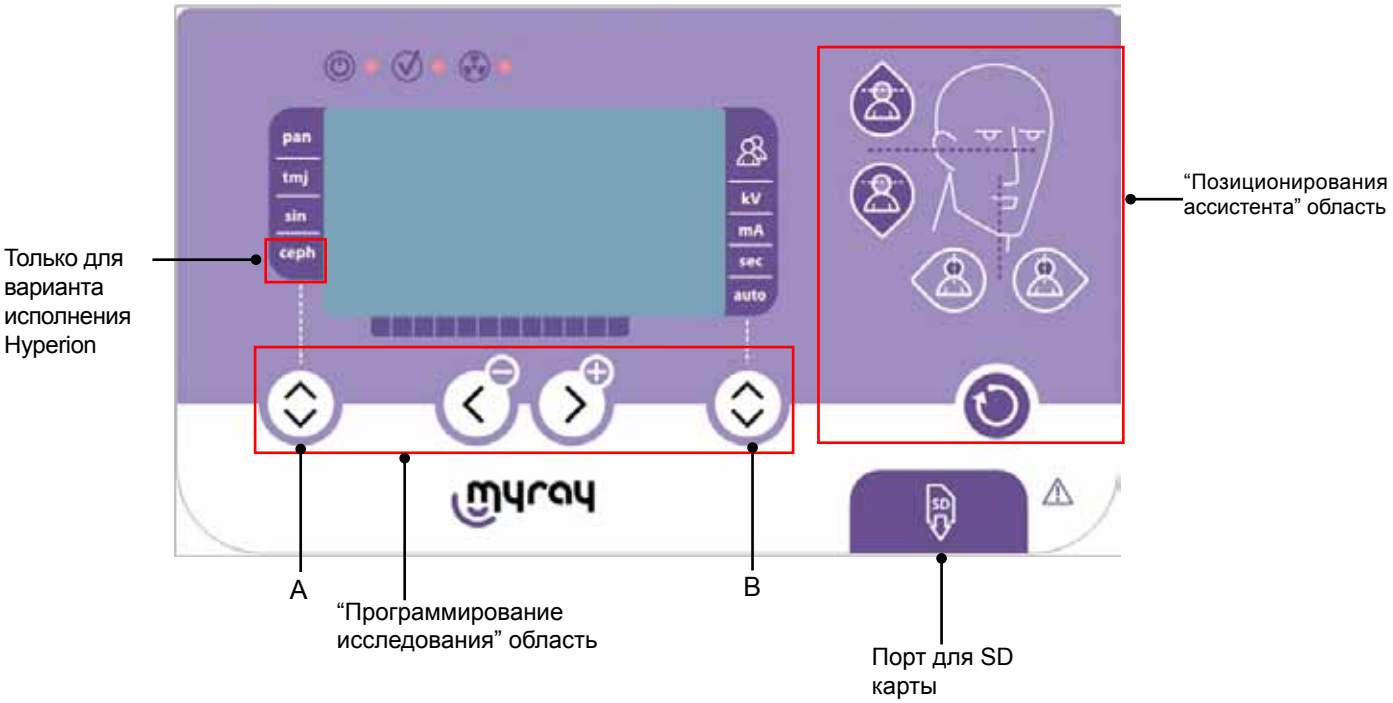
Hyperion состоит из вращающегося кронштейна, закрепленного на опорной колонне. Механизированный вращающийся кронштейн может вращаться и поступательно перемещаться, тем самым позволяя перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента согласно сложным траекториям, которые сопровождают морфологический профиль. Вращающийся кронштейн прикреплен к опорной колонне, способной к вертикальному перемещению благодаря моторизованному движению. Изображения показывают Hyperion в исходном положении.
В варианте исполнения Hyperion MRT CCD сенсор фиксирован и доступен только в одной конфигурации.



Hyperion, с другой стороны, может быть оборудован выносным кронштейном рентгеновского излучения, прикрепленным к опорной колонне. Кронштейн снабжен цефалостатом, чтобы поддерживать пациента в определенном положении во время обследования, и детектором изображения, который синхронно перемещается с движением источника рентгеновского излучения.

По выбору пользователя, установка Hyperion может быть оборудована одним детектором отображения (оператор должен поместить его на вращающемся кронштейне для панорамного обследования или на телерентгенографическом кронштейне для исследований CEPH (цефалография)), или двумя отдельными детекторами изображения (один остается зафиксированным на вращающемся кронштейне и другой на кронштейне для телерентгенографии).

3.1 Панели управления



На CEPH (цефалографическом) кронштейне:

Панель управления, присоединенная к колонне с кронштейном, позволяет полностью и эффективно управлять установкой. Средства управления размещены в двух областях на пульте управления, чтобы сделать использование Hyperion более интуитивно понятным и удобным. “Программирование исследования” область находится на левой стороне, где пользователь выбирает тип исследования, которое будет проводиться, и технические параметры настройки. “Ассистирующее позиционирование” область находится на правой стороне, которая размещает средства управления перемещением установки для позиционирования пациента.
Более того, в основании имеется порт для SD-карты (Secure Digital Memory Card). Если SD-карта вставлена, изображения можно сохранять, не имея соединения установки с компьютером.

☞ Для сохранения нажмите кнопки “B” и “Reset” одновременно.

Для установок Hyperion, оборудованных выносным кронштейном рентгеновского излучения, панель управления размещается на кронштейне так, чтобы Hyperion мог быть переведен в вертикальное положение и перезагружен. Чтобы перевести установку в исходное положение, удерживайте нажатой кнопку A.

Основание	Описание
“Программирование исследования” область	
	A) Эта кнопка используется для выбора типа процедуры, которая будет использоваться с помощью выбора группы, к которой процедура принадлежит (лицо, tmj, sin и CEPH для только серий X7) и затем отбор конкретной процедуры, листая список кнопками + или-. Индикатор на левой стороне экрана около процедур показывает выбранную процедуру. Нажмите кнопку снова, чтобы изменить выбор. B) Эта кнопка используется, чтобы изменить автоматический выбор, сделанный hyperion , т.к. он оценивает размеры пациента и технические факторы (кВ, миллиампер, секунда) выдвижение на первый план отобранного фактора. Используйте кнопки (+ или-), чтобы произвести необходимые изменения. Отобранный пункт может также быть изменен, нажимая кнопку снова. Кроме того, начальные параметры настройки могут быть восстановлены, выбирая “auto” и нажимая кнопку отредактировать (+ или-).
	Кнопка редактирования используется для выбора предыдущей программы, если процедура уже была выбрана. С другой стороны, если выбраны технические факторы, нажмите эту кнопку, чтобы уменьшить их значение.
	Кнопка редактирования используется для выбора следующей программы, если процедура уже была выбрана. С другой стороны, если выбраны технические факторы, нажмите эту кнопку, чтобы увеличить их значение.

Область позиционирования ассистента Следующие кнопки позволяют оператору перемещать части установки. Когда эти кнопки используются, оператор должен:	
	внимательно наблюдать за пациентов и немедленно отпустить кнопку, чтобы прекратить движение, если есть риск повредить пациента установкой.
	Предотвратите неправильное положение пациента (нахождение рук и других частей тела в непредусмотренных для этого зонах) или покидание зоны обследования.

	Кнопка используется для движения hyperion вверх вдоль вертикальной оси. Он поднимается на 1 мм, если кнопку нажать 1 раз. Если кнопка зажата, установка движется вверх с постоянной скоростью 16 мм/с (После небольшого ускорения 1 с).
	Кнопка используется для движения hyperion вниз вдоль вертикальной оси. Он опускается на 1 мм, если кнопку нажать 1 раз. Если кнопка зажата, установка движется вниз с постоянной скоростью 16 мм/с (После небольшого ускорения 1 с).
	“Reset” кнопка. Если нажать 1 раз hyperion принимает начальное положение с помощью непрерывного движения. Зажмите кнопку для симуляции процедуры без рентгеновского излучения (5.5 Прогон).
	Кнопка используется для движения вращающегося кронштейна в продольном направлении для правильного позиционирования пациента, как описано в параграфе 5.3 Позиционирование пациента. Кронштейн движется на 1 мм каждый раз, когда нажимается кнопка: зажим кнопки не имеет эффекта.

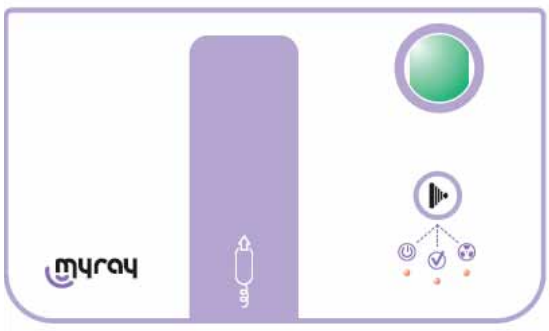
	Кнопка используется для движения вращающегося кронштейна в продольном направлении для правильного позиционирования пациента, как описано в параграфе 5.3 Позиционирование пациента. Кронштейн движется на 1 мм каждый раз, когда нажимается кнопка: зажим кнопки не имеет эффекта.

На контрольной панели находятся 3 светодиодных индикатора, которые обозначают статус hyperion. В частности, если установка включена, светодиодный индикатор ( ) загорится. С другой стороны, зеленый индикатор показывает, что установка готова к использованию с включением рентгеновского излучения. (Готовность,) Во время того, когда горит желтый светодиодный индикатор ( ) идет испускание рентгеновского излучения.

Нажмите любую клавишу в области «Позиционирование ассистента» для того, чтобы включить 3 лазера для позиционирования пациента.

Нажмите любую клавишу для изменения от положения «Ожидание» к положению «Готовность».

3.2 Настенная панель управления



Нажмите любую клавишу для изменения от положения «Ожидание» к положению «Готовность».
Эта панель смонтирована на стене снаружи комнаты, в которой установлен Hyperion. Она имеет только одну кнопку для испускания рентгеновских лучей и 3 световых индикаторы, которые показывают статус оборудования (Вкл., Рентгеновское излучение), которые дублируют световые сигналы, расположенные на контрольной панели.

Кнопка испускания рентгеновского излучения:

На панели имеется область, зарезервированная для магнитного оборудования кнопки испускания рентгеновского излучения с выдвижным проводом (опционально), на котором есть только одна кнопка – для испускания рентгеновского излучения. Контрольная панель защищена элементом конструкции, для того, чтобы избежать нарушения испускания рентгеновского излучения.

4 ВВЕДЕНИЕ В ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1 Основное руководство

Hyperion позволяет делать снимки в реальном времени. Чтобы рассмотреть, оценить и сохранить изображения, Hyperion должен быть соединен с Персональным компьютером, который должен обладать минимальными требованиями, указанными ниже и так же должна быть установлена программа для отображения рентгеновских снимков. Персональный компьютер не входит в комплект поставки устройства. Используйте эксклюзивное сертифицированное программное обеспечение в соответствие с действующими требованиями безопасности.

☞ Изображения можно сохранить без использования компьютера, если возможно использование карт памяти (таких, какие используются в большинстве цифровых фотокамер). В таком случае карту памяти следует вставить в порт, находящийся нижней части контрольной панели справа.

☞ Чтобы обеспечить правильный запуск, Hyperion MRT должен быть включен без любой вставленной карты памяти. В случае, если на консоли появляется код ошибки: “E005” , пожалуйста, удалите SD-карту и перезапустите Hyperion.

☞ Внимательно ознакомьтесь с инструкцией, идущей в комплекте с программным обеспечением по визуализации рентгеновских изображений, чтобы правильно использовать программу.

Установка должна быть сделана компетентным специалистом, чтобы сформировать совместное использование данных в местной сети PC.

4.2 Персональный компьютер

Компьютер, к которому подключен hyperion должен соответствовать следующим минимальным требованиям:

Компонент	Требование	Требование для 3DTS
Процессор	Процессор 1 ГГц или выше	Intel Pentium IV /AMD @ 2.4 ГГц, SSE 2
Операционная система	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Свободное место на жестком диске	1Гб минимум	10Гб
RAM память	RAM память 512Мб минимум 1Гб рекомендовано	2Гб Windows XP/3 Гб Vista Windows 7
Видео карта	Видео карта с минимальным разрешением 1024 x 768 с 16 млн. цветов	минимум 1280x1024 с 16 млн. цветов
Другие требования	CD-ROM	
Сеть	Сетевая карта совместимая с Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 Локальная сеть на 100 Мбит 10 Информационная база с HUB соединением рекомендовано	

5 Подготовка устройства

5.1 Включение системы

Нажмите клавишу «мощность» на обратной стороне hyperion на основании колонны, чтобы включить его.
Копка включения подписана следующим образом:

POWER
I ON
O OFF

5.2 Выбор обследования

Эта кнопка используется для прокрутки основных групп доступных процедур.

Выбранная группа обозначается стрелочкой в левой стороне экрана.

Эти кнопки используются для прокрутки проекций, доступных для выбранной группы.

5.3a Позиционирование пациента для «стандартного панорамного» исследования

Установка передвинулась во время выполнений следующих операций, Оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентов и немедленно отпустить кнопку, чтобы прекратить движение, если есть риск повредить пациента установкой.
- Предотвратите неправильное положение пациента (нахождение рук и других частей тела в непредусмотренных для этого зонах) или покидание зоны обследования.

Удостоверьтесь, что машина находится начальном положении перед началом позиционирования пациента или началом какого-либо воздействия на пациента.

В случае, если hyperion не находится в начальном положении, нажмите кнопку (перезагрузка) один раз перед тем, как разрешить пациенту пройти к оборудованию и подождите пока машина не встанет в правильное положение и прекратит движение.

Нажмите кнопку (перезагрузка) снова, чтобы приостановить движение.

☞ Не забудьте сменить одноразовые защитные покрытия перед тем, как позиционировать нового пациента.

☞ Перед позиционированием пациента, удостоверьтесь, что все металлические объекты, которые могут быть на пациенте, такие как очки, подвижный протез, сережки и любые другие удаляемые металлические изделия на уровне головы, сняты с пациента. Если используется передник для защиты от радиации, удостоверьтесь, что шея пациента не закрыта. Если шея закрыта, то область исследования не будет подвергнута рентгеновскому излучению.
Нужно прикусить специальное приспособление в hyperion, чтобы поместить пациента в правильное положение. Держатель подбородка также доступен и может использоваться при необходимости, чтобы увеличить стабильность неконтактных или адентичных пациентов. Прикус - единственная неподвижная деталь, в то время как (дополнительный) держатель подбородка может двигаться вертикально, чтобы приспособиться к высоте подбородка пациента.
Если у пациента есть переднее зубной ряд, ослабьте рукоятку, которая блокирует держатель подбородка так, чтобы он спустился, далее затяните рукоятку снова, чтобы зафиксировать прикус.
Проводите пациента к установке так, чтобы он или она были перед прикусом и мог держаться за ручки пациента. Оператор и пациент будут лицом к лицу.

Рисунок 1

Установите высоту моторизованной колонны с помощью клавиши и , до того момента когда прикус будет находится выше, чем плоскость прикуса пациента. В результате пациент должен будет немного потянуться вверх, чтобы закусить прикус, оператор должен помочь ему/ей дотянуться и направить шею.

Телескопическая колонна сначала двигается медленно, но затем ускоряется.

Попросите, чтобы пациент вышел вперед, схватил ручки, потянулся и захватил прикус. Кончик верхних и нижних резцов должны быть в прорези прикуса (как показано в рисунке 1). Межзубное пространство резцов должно быть на средней линии прикуса.

Закройте опоры прижимной планки. hyperion оборудован высокотехнологичными опорами прижимной планки, которые очень чувствительны к прикосновениям. Закройте опоры обеих сторон: правые и левые, удостоверяясь, что положение меток совпадает с метками чувствительных датчиков, как показано в рисунке 2. Две опоры перемещаются независимо, что позволяет компенсировать асимметрию черепа.

Рисунок 2

Как только опоры прижимной планки включились, лазерный луч укажет на среднюю сагиттальную плоскость на лице пациента, как показано на рисунке 3. Поскольку опоры прижимной планки перемещаются независимо, пациент может встать в правильное положение так, чтобы средняя сагиттальная плоскость совпала с лучом лазера. Удостоверьтесь, что пациент стоит прямо, даже если кажется что лазерный луч занял правильное положение, голова пациента может мыть слегка отклонена в сторону.

Рисунок 3

Держите опоры прижимной планки напротив головы пациента и уберите ваши указательные пальцы. Электромеханический тормоз зафиксирует опоры (услышите щелчок). В этом положении может убрать его/ее руки.

Поместите голову пациента так, чтобы Франкфуртская плоскость совпала с лазерным лучом Франкфуртской плоскости. Заднюю сторону шеи пациента не стоит двигать для этой цели. Для настройки позиционирования головы пациента, опускайте или поднимайте установку, используя копки управления. Пациент должен стоять абсолютно прямо. Если необходимо выправьте шею пациента или удлините, с помощью поднятия установки вверх.

Лазерный луч Франкфуртской плоскости создается лазерным устройством, находящимся на стороне рентгеновского генератора. ОН может настраиваться вверх и вниз, адаптироваться к разным размером головы. Используйте переключатель, находящийся перед свет проёмом для этих целей.

Рисунок 4

Лазерный луч должен проходить от нижнего предела орбиты до верхнего предела слухового прохода так, чтобы эти 2 точки были на одной горизонтальной плоскости, как показано на рисунке 4.

Третий лазерный луч показывает точную позицию фокуса установки. Чтобы отлично сфокусировать необходимую область, этот луч должен совпасть с пиком верхних клыков, как показано в диаграмме, данной на стороне рентгеновского генератора (см. рисунок 4).

Эта процедура приносит пик верхних центральных резцов в пределах центрального фокусного пятна.

5.3b Позиционирование пациента для обследования “CEPH LL”

Установка двигается после выполнения следующих манипуляций. Оператор должен:

- Внимательно наблюдать за пациентом при угрозе любого риска соударения пациента с оборудованием, приостановить немедленно движение оборудования, отпуская кнопку управления;
- Уберечь пациента от принятия неправильного положения (руки или другие части тела в непредусмотренных для этого местах) или выхода из зоны проведения исследования.

Удостоверьтесь, что машина всегда находится в стартовом положении перед началом обследования каждого пациента.

В случае, если hyperion не находится в начальном положении, нажмите кнопку (перезагрузка) один раз перед тем, как разрешить пациенту пройти к оборудованию и подождите пока машина не встанет в правильное положение и прекратит движение.

☞ Нажмите кнопку (перезагрузка) снова, чтобы приостановить движение.

☞ Не забудьте сменить одноразовые защитные покрытия перед тем, как позиционировать нового пациента.

☞ Перед позиционированием пациента, удостоверьтесь, что все металлические объекты, которые могут быть на пациенте, такие как очки, подвижный протез, сережки и любые другие удаляемые металлические изделия на уровне головы, сняты с пациента. Если используется передник для защиты от радиации, удостоверьтесь, что шея пациента не закрыта. Если шея закрыта, то область исследования не будет подвергнута рентгеновскому излучению.

Для выполнения CEPH проекций , hyperion обладает держателем головы с аурикулярными и назальными держателями, чтобы помочь стоящему пациенту поддержать правильное положение. Пациенты с очень маленьким ростом, с очень высоким ростом или пациенты в инвалидных креслах могут, тем не менее, проходить исследования в сидячем положении.

Подготовительные мероприятия:

- Выберете CEPH LAT-LAT STD процедуру на контрольной панели hyperion;
- Если установка hyperion оборудована однимдетекторомизображений,поместитеегонателерадиграфический кронштейн;
- Если держатель головы находится в неправильном положении, поверните его вручную так, чтобы поддержки для носа оказались перед пациентом (рисунок 1);
- Отверните аурикулярные цилиндры держателя головы на максимальную высоту;
- Оденьте одноразовые гигиенические насадки на аурикулярные цилиндры;
- Угол вращения назального держателя 90°, установлен в вертикальное положение.

Подведите пациента близко к телерадиграфическому кронштейну (пациент, ориентируемый с сагиттальной плоскостью, параллельно движению датчик моторизированной колонны так, чтобы аурикулярные держатели держателя головы были на одном уровне с наружным слуховым каналом пациента.
Попросите пациента продвинуться назад под держатель головы; попросите его/ее поддерживать вертикальное положение в естественной позе и глаза должны смотреть прямо прямо перед собой.
Удостоверьтесь, что Франкфуртская плоскость в горизонтальном положении.
Закройте аурикулярные цилиндры тщательно, таким образом, что они должны поместиться во внешнее ухо пациента.
Вращайте держатель носа в вертикальном положение и приспособьте ее вертикально так, чтобы его более низкая часть была напротив кончика носа пациента (см. рисунок 1).
Попросите, чтобы пациент стоял спокойно и с закрытым ртом.

Рисунок 1

5.4 Выбор размера пациента (и физических параметров)

После того, как пациента позиционировали должным образом, hyperion автоматически определит размеры, считав морфометрические данные.

Если нужно изменить данные, нажмите на кнопку, находящуюся справа для выбора желаемого.

После выбора параметра, его значение можно изменить, нажимая кнопки и .

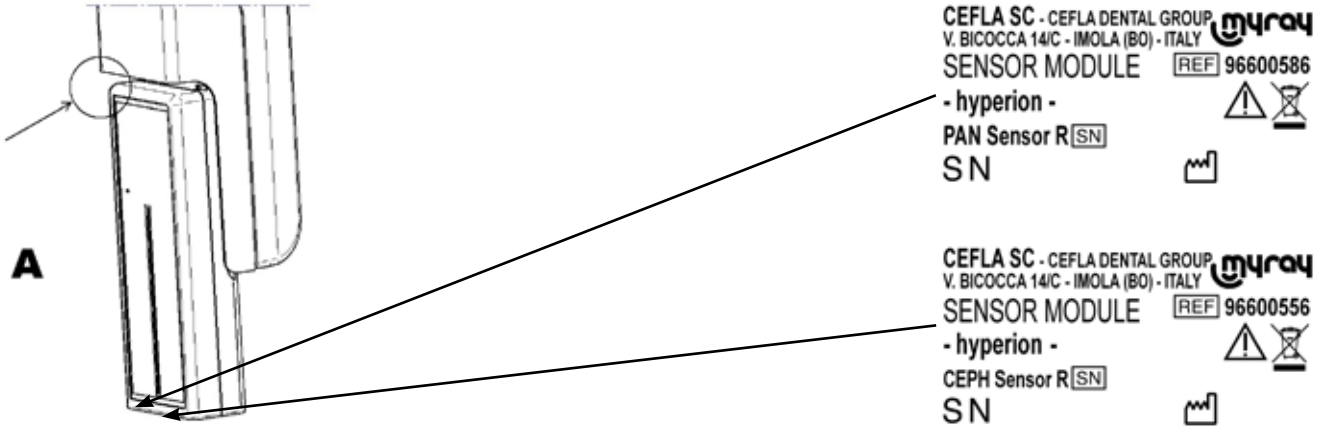
Чтобы вернуться к настройкам, установленным hyperion, выберете позицию “Auto” кнопкой, находящейся справа и далее нажмите или .

5.5 Удаление сенсора

ВО время проведения процедуры, сенсор закреплен автоматически и не может быть удален.

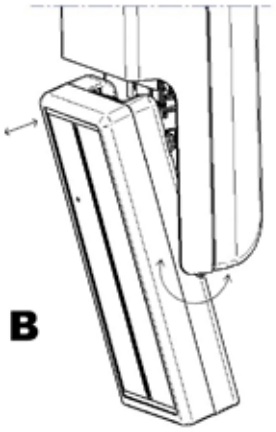
hyperion автоматически принимает положение ввода/вывода когда тип обследования отличается от выбранного.

Если необходимо, сенсор автоматически опускается. Позиция простого распознавания, когда сенсор выходит из верхней зоны (A).



Захватите датчик обеими руками и круговыми движениями (B) вставьте или выньте его. Механический ‘щелчок’ подтверждает, что действие было завершено должным образом.

Предупреждение: во время перемещение датчика обхватывайте его крепко обеими руками; не ронять или не ударяйте сильно.



Как только действие будет завершено, нажмите кнопку “reset”, и датчик примет рабочее положение. Если датчик правильно установлен, загорится зеленый цвет, “готовый ”, на контрольной панели управления.

5.6 Выполнения прогона

Установка двигается после выполнения следующих манипуляций. Оператор должен:

- Внимательно наблюдать за пациентом при угрозе любого риска соударения пациента с оборудованием, приостановить немедленно движение оборудования, отпуская кнопку управления;
- Уберечь пациента от принятия неправильного положения (руки или другие части тела в непредусмотренных для этого местах) или выхода из зоны проведения исследования.

Для выполнения прогона, включите режим симуляции или выберете программу без включения источника облучения (прогон), нажмите кнопку (перезагрузка).

Эту кнопку нужно нажимать в течение всего процесса прогона, иначе движение остановится.

☞ Прогон может быть полезен для пациентов, находящихся в паталогическом страхе и детей, т.к. Они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование без того, чтобы оставлять их одних в комнате.

5.7 Снятие рентгеновских снимков

Установка двигается после выполнения следующих манипуляций. Оператор должен:

- Внимательно наблюдать за пациентом при угрозе любого риска соударения пациента с оборудованием, приостановить немедленно движение оборудования, отпуская кнопку управления;
- Уберечь пациента от принятия неправильного положения (руки или другие части тела в непредусмотренных для этого местах) или выхода из зоны проведения исследования.

☞ Удостоверьтесь, что соблюдены все стандарты по безопасности перед снятием рентгеновских снимков.

Нажмите кнопку для начала цикла испускания рентгеновского излучения. Кнопка находится на панели управления смонтированной на стене с обратной стороны комнаты.

На этом этапе загорится и останется гореть желтый индикатор, до тех пор, пока не закончится цикл. Никто не может войти в комнату при любых обстоятельствах, пока свет не выключится, это будет означать, что рентгеновское излучение больше не испускается. Кнопка рентгена должна быть удержана в течение всего времени цикла (кнопка работает в режиме “устройство безопасности”) иначе, эмиссия рентгена будет прервана, и обследование не будет завершено.

5.8 Просмотр и сохранение изображений

Для целей правильного отображение изображений, доступного в hyperion, подсоедините его к ПК (4.2 Персональному компьютеру), на который установлена программа, необходимая для просмотра рентгеновских снимков.

☞ Изображения можно сохранить без использования компьютера, если доступно использование карт памяти (таких же, которые используются в большинстве цифровых фотокамер), которая вставляется в порт, находящийся внизу с правой стороны контрольной панели.

Если ПК не подсоединен или карта памяти не вставлена, hyperion может сохранить изображения в памяти устройства до тех пор, пока не будет доступно подключение к ПК или карта памяти.

hyperion хранит эти изображения в своей памяти до выключения после которого все данные, которые не были сохранены, теряются.

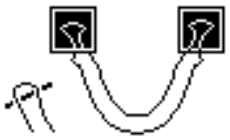
☞ Чтобы легче интерпретировать панорамные изображения, произведенные hyperion, читайте инструкцию напечатанную на изображениях:

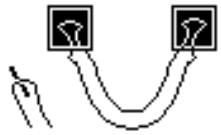
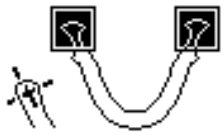
R - для правой стороны зубов пациента
L - для левой стороны зубов пациента

6 Доступные исследования

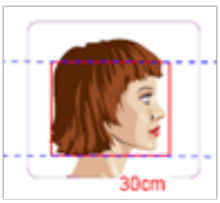
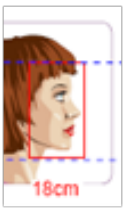
6.1 Описание исследований

PAN группа			
	ПАНОРАМНЫЙ СТАНДАРТ	9,3 s - 8,5 s	Изображение всей зубной арки и TMJ (темпоромандибулярный сустав) получено. В педиатрической версии это приспосабливается к морфологии ребенка и длится 8,5 с.
	HEMI ПАНОРАМНО справа	6.5 s	Подобный стандартному, но относительно только правой стороны.
	HEMI ПАНОРАМНО слева	6.5 s	Подобный стандартному, но относительно только левой стороны.
	ЗУБНОЙ РЯД	8,8 s	Подобный стандартному, но относительно только зубного ряда (без темпоромандибулярного сустава).
	ПОЛУАРКА RH	5.0 s	Подобный стандартному, но относительно только правого зубного ряда.
	ПОЛУАРКА LH	5.0 s	Подобный стандартному, но относительно только левого зубного ряда.
	ПЕРЕДНИЙ	4,2 s	Подобный стандартному, но относительно только переднего зубного ряда (без коренных зубов).

TMJ группа			
	RHLH ПЕРЕДНИЙ	6,4 s	Переднее изображение поперечного сечения обоих темпоромандибулярных суставов; это исследование называется “передним”, т.к. получено посредством следующего предшествующего проектирования области при экспертизе.
	ПЕРЕДНИЙ RH3	9,6 s	Подобный переднему, но относительно только правого сустава, три секции взяты под различными углами, чтобы получить лучшее анатомическое изображение.

	ПЕРЕДНИЙ LH3	9,6 s	Подобный переднему, но относительно только левого сустава, три секции взяты под различными углами, чтобы получить лучшее анатомическое изображение.
	БОКОВОЙ RHLH	6.4 s	Частичное изображение (вдоль самой длинной оси нижнечелюстного condiles) обоих темпоромандибулярных суставов.
	БОКОВОЙ RH3	9.6 s	Подобный боковому, но относительно только правого сустава, три секции взяты под различными углами, чтобы получить лучшее анатомическое изображение.
	БОКОВОЙ LH3	9.6 s	Подобный боковому, но относительно только левого сустава, три секции взяты под различными углами, чтобы получить лучшее анатомическое изображение.
	ДВОЙНОЙ RHLH	12,8 s	Получены и лобные и боковые изображения обоих правого и левого суставов (общее количество четырех секций).

SIN группа			
	SINUS	6.2 s	Линейный просмотр черепа в заднепереднем изображении на уровне пазух.
	SINUS RH	2.6 s	Линейный просмотр черепа в заднепереднем изображении на уровне только правых пазух.
	SINUS LH	2.6 s	Линейный просмотр черепа в боковом изображении на уровне только левых пазух.

Группа СЕРН (только для серии X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Показывает боковое изображение черепа (24 см). Использует автоматическую функцию усовершенствования мягкой ткани, которая выдвигает на первый план эстетический профиль лица. Расширение 1.11
	LAT-LAT LONG	5,80 s	Как LAT-LAT STD, но расширенный на длину 30 см. Расширение 1.11
	LAT-LAT SHORT	3,60 s	Как LAT-LAT STD, но уменьшенный до длины 18 см. Расширение 1.11
	LAT-LAT CHILD	3,60 s	Как LAT-LAT STD, но уменьшенный до длины 18 см и высоты 19 см. Особенно подходящий для педиатрических обследований. Расширение 1.11
	ANTERO-POSTERIOR	6,58 s	Выполняет переднезадний (AP) или заднепередний (PA) снимок всего черепа (длина 20 см). Расширение 1.11
	SUB-MENTO VX	10,00 s	Выполняет подподбородный снимок вершины всего черепа (длина 20 см). Расширение 1.11
	CARPO	3,60 s	Выполняет снимок руки, которая опирается на специальный держатель (длина 18 см). Расширение 1.03

6.2 Расположение пациента для всех видов обследования

PAN группа – все обследования	
манипулятор	
Прикус	Необходимый для всех пациентов, за исключением беззубых.
Держатель подбородка	Необходимо для беззубых пациентов.
Позиционирование процедуры	
Стандартная процедура (как описано в параграфе 5.3a).	

Группа TMJ - все обследования	
Манипулятор	
Держатель TMJ	Необходимый для всех пациентов.
Позиционирование процедуры	
Стандартная процедура (как описано в параграфе 5.3a), если прикус и держатель подбородка не требуются.	

SIN группа – все обследования	
Манипулятор	
Держатель подбородка	Необходимый для всех пациентов.
Позиционирование процедуры	
Стандартная процедура (как описано в параграфе 5.3a), если прикус не требуется.	

Группа CEPH–LAT-LAT обследования (все типы)
Позиционирование процедуры
Стандартная процедура (как описано в параграфе 5.3b).

Группа CEPH – обследование ANTERO-POST , Подподбородочный VX
Позиционирование процедуры
Стандартная процедура (как описано в разделе 5.3b), за исключением того, что держатель головы вращается с держателем носа в боковом положении: к детектору изображения для AP (переднезадняя) и Пик подподбородника и к источнику излучения для PA (заднепередняя).

CEPH устройство –CARPO обследование	
Манипулятор	
	Кистевой держатель, на который можно опереться рукой (не оказывая давление).
Позиционирование процедуры	
Сделайте так, чтобы пациент оперся его/ее рукой на кистевой держатель; удостоверьтесь, что никакие другие части тела не стоят между держателем непосредственно и источником рентгеновского излучения.	

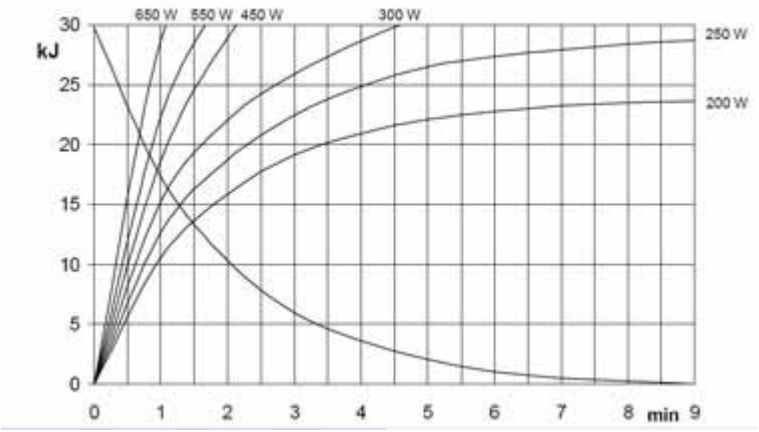
7 Технические характеристики

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Электропитание	115 – 240 ВАХ
Частота	50 – 60 Гц
Максимальное приемлемое падение напряжения сети Максимальное сопротивление линии	4% 1 Ω @ 240 V - 0.5 Ω @ 115 V
Максимальный поглощенный поток – временный груз	7 A @ 240 V - 15 A @ 115 V
Максимальный поглощенный поток – стоит	0.5 A @ 240 V - 1 A @ 115 V
Рабочий цикл подъемного механизма	50 s ON – 800 s OFF

РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Операционный интервал высокого напряжения - кВ	60 – 85 кВ отобран в шаге 1
Точность высокого напряжения	±10% из указанного значения
Операционный интервал потока анода - мА	1 – 10 мА выбран в шаге 1
Точность потока анода указанного значения	±20% из указанного значения
Резервный таймер	18 с
Точность выдержки	±(10% + 1 мс) из указанного значения
Радиологический рабочий цикл, ротационная единица и движения единицы CEPH	1:20 @ 85 кВ-10 мА - макс 12 с
Теплоемкость	30000 Дж
Максимальная теплоотдача	250 В
Максимальное разложение технических факторов	85 кВ- 3 мА
Врожденная фильтрация	3.2 мм Al @ 85 кВ
Слой половинного ослабления (HVL)	3.2 мм Al @ 85 кВ
Рассеянная радиация	≤250 µGy/h в 1 м. в каждом направлении имели размеры в 85 кВ, 3 мА
Основной щит радиуса	1.5 мм Pb
Основной коллиматор – исходное расстояние	64 мм
Основные коллиматорные измерения разреза	0.8 X 17.4 мм (вертикальный разрез)
Источник – расстояние до кожи	PAN: >150 мм CEPH: >1000 мм

Источник – расстояние датчика изображения (SID)	PAN: 550 мм CEPH: 1512 мм
Измерения области луча на датчике	PAN: 6 X 146 мм (горизонтальный X вертикальный) CEPH: 6 X 220 мм (горизонтальный X вертикальный)
Центральные измерения пятна	0.5 (согласно EN IEC 60336)
Рентгеновская трубка	OPX105 HF CEI - максимально кВ = 100 кВ

Данные охлаждения и нагрева



ЛАЗЕРНЫЕ ДАННЫЕ	
Класс	1 - согласно EN IEC 60825-1 (2003)
Длина волны	635 нм
Выходная мощность	1.5 мВ
Максимальное время активации	Непрерывная волна – максимальная длина, ограниченная 45 с

ДАННЫЕ О ДАТЧИКЕ (ДАТЧИК CCD)	
Измерения пиксела	48 мкм
разрешение изображения	5.2 LP/мм
Чувствительная область	PAN: 6 X 146 мм CEPH: 6 X 220 мм

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Вес	PAN: 159 кг CEPH: 25
Эксплуатационные режимы	Температура: +15 / +35 °C Относительная влажность: 10 / 95 % Давление: 500 / 1060 гПа
Отгрузка и условия хранения	Температура: -30 / +60 °C Относительная влажность: 10 / 95 % Давление: 500 / 1060 гПа

SPIS TREŚCI

1 WSTĘP 186
1.1 Opis urządzenia 186
1.2 Opis instrukcji 186
1.3 Normy i Dyrektywy 186

2 OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA 187
2.1 Przeznaczenie 187
2.1.1 Warunki instalacji 187
2.1.2 Warunki użytkowania 188
2.1.3 Gwarancja 188
2.1.4 Obsługa 188
2.1.5 Czyszczenie i dezynfekcja 188
2.2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa 189
2.2.1 Warunki użytkowania 189
2.2.2 Ogólne zasady bezpieczeństwa 189
2.2.3 Zasady bezpieczeństwa podczas ruchu urządzenia 190
2.2.4 Ochrona przed napromieniowaniem 190
2.2.5 Przycisk awaryjny 190
2.2.6 Ekspozycja na promienie lasera 190
2.2.7 Bezpieczeństwo elektromagnetyczne 190

3 OPIS URZĄDZENIA 194
3.1 Panel sterujący 195
3.2 Panel sterujący montowany na ścianie 197

4 PREZENTACJA SYSTEMU 198
4.1 Wskazówki ogólne 198
4.2 Komputer osobisty 198

5 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA 198
5.1 Włączanie systemu 198
5.2 Wybór badania 198
5.3a Pozycjonowanie urządzenia przy badaniach “standardowych panoramiczny” 199
5.3b Pozycjonowanie pacjenta do badania “CEPH LL” 201
5.4 Wybór wielkości pacjenta i parametrów technicznych 202
5.5 Wyjmowanie czujnika 202
5.6 Próbne uruchomienie 203
5.7 Emisja promieni Rtg. 203
5.8 Przeglądanie i zapisywanie zdjęć 203

6 MOŻLIWE BADANIA 204
6.1 Opis badań 204
6.2 Pozycjonowanie dla wszystkich badań 207

7 DANE TECHNICZNE 208

1 WSTĘP

1.1 Opis urządzenia

hyperion to cyfrowy system orto-panoramiczny, opracowany przez myray dla potrzeb uproszczenia całej procedury pozyskiwania obrazów radiograficznych. Urządzenie przeznaczone jest dla przeszkolonych stomatologów i umożliwia łatwe uzyskiwanie bardzo dokładnych zdjęć rentgenowskich przy jednoczesnym znacznym ograniczeniu dawki napromieniowującej.

Aparatura myray hyperion jest typu cyfrowego, każdy obraz jest pozyskiwany za pośrednictwem generatora promieni X, o wysokiej częstotliwości i stałym potencjale oraz czujnika CCD, i przesyłany do podłączonego komputera w rzeczywistym czasie, lub później, w zależności od decyzji operatora.
Standardowo skonfigurowany system umożliwia wykonywanie:

- Standardowych lub pediatrycznych zdjęć panoramicznych.
- Zdjęć całościowych lub wybranych partii uzębienia.
- Czołowych lub bocznych zdjęć zatok szczękowych.
- Wielo-kątowych przekrojów połączeń skroniowo-żuchwowych.
- Dostępne są dwa modele tej aparatury – hyperion i hyperion MRT. Dla modelu hyperion przewidziano cały szereg opcji, określonych mianem “opcje X7”. W wersji hyperion MRT czujnik jest stały, stąd opcje X7 nie znajdują zastosowania.

Model hyperion umożliwia następujące projekcje, o ile jest zamontowana przystawka do zdjęć teleradiograficznych:

- Cefalografia w boczno-boczny widok na standardowych lub dzieci;
- Cefalografia w związku z przednio-tylnej i przedniej-tylnej;
- X-ray ręki (nadgarstek).

1.2 Opis instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje i instrukcje dotyczące obsługi urządzenia hyperion MRT i współpracującego z nim oprogramowania.
Dokładnie przeczytaj instrukcję przed użyciem urządzenia.
Kopia instrukcji powinna być dostępna dla przeszkolonego personelu obsługującego urządzenie, tak aby w trakcie pracy zawsze była możliwość skorzystania z niej.
Dodatkowo w instrukcji zawarto informacje ważne dla bezpieczeństwa pacjenta, obsługującego oraz urządzenia.
Szczególną uwagę należy zwrócić na rozdziały dotyczące zasad bezpieczeństwa.
Tłumaczenie z oryginału w języku włoskim.

1.3 Normy i Dyrektywy

Jednostka hyperion została zaprojektowana pod kątem zaspokojenia poniższych standardów:

- IEC 60601-1 (1988 + A1 1995 + A2 1997);
- IEC 60601-1-4 (1996 + A1 1999);
- IEC 60601-2-7 (1998);
- IEC 60601-2-28 (1993);
- IEC 60601-2-32 (1994);
- IEC 60825-1 (1993 + A1 1997 + A2 2001);
- UL 60601-1 1 edycja;
- CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 + A1 + A2.

Zabezpieczenie przed promieniowaniem

- IEC 60601-1-3 (1994).

Kompatybilność elektromagnetyczna

- IEC 60601-1-2 (2001).

CE 0051

Znak CE potwierdzający, że skonstruowany w 2008 roku yyperion spełnia wymagania dyrektywy 93/42 EWG oraz późniejsze zmiany, dotyczącej wyrobów medycznych.

Cefla Dental Group z miejscowości Imola we Włoszech jest producentem i sprzedawcą w rozumieniu powyżej wymienionej dyrektywy.

Klasyfikacja

hyperion jest elektrycznym aparatem medycznym Rtg Klasy I, Typu B zgodnie z klasyfikacją IEC 60601-1.
hyperion jest urządzeniem klasy IIB zgodnie z Dyrektywą Medyczną 93/42/EWG oraz późniejsze zmiany.

1.4 Lista użytych symboli

Na aparaturze umieszczone są następujące symbole:

	Znak handlowy.
hyperion - hyperion MRT	Nazwy modeli.
CEFLA SC - Cefla Dental Group Via Bicocca 14/c 40026 Imola (BO) Italy	Logo i dane producenta.
SN	Numer seryjny.
	OSTRZEŻENIE – Zapoznaj się z instrukcją obsługi i załączoną dokumentacją.
	Część aplikacyjna typu B, zgodnie z dyrektywą EN 60601-1.
	Ostrzeżenie przed promieniowaniem.
	Oznaczenie lasera klasy 1.
POWER	Wyłącznik zasilania.
I	Zasilanie włączone.
O	Zasilanie wyłączone.

Symbole użyte w instrukcji:

	UWAGA
	WAŻNE INFORMACJE!

2 OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Niniejsza instrukcja zawiera informacje jak prawidłowo użytkować aparat hyperion. Proszę dokładnie i ze zrozumieniem zapoznać się z zawartością instrukcji przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.

Właściciel lub osoba odpowiedzialna za instalację zobowiązana jest do sprawdzenia obowiązujących przepisów i/lub wezwania wykwalifikowanego Eksperta. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić spełnienie wymagań dotyczących ochrony przed napromieniowaniem pacjentów, obsługi, oraz osób znajdujących się w pobliżu urządzenia. Podstawowe, obowiązujące normy wymienione są w rozdziale 1.3 niniejszej instrukcji.

2.1 Przeznaczenie

hyperion jest najnowszej generacji urządzeniem medycznym przeznaczonym do diagnostyki stomatologicznej, umożliwiającym pozyskiwanie w czasie rzeczywistym zdjęć radiologicznych oraz przekazywanie ich i zapisywanie w pamięci komputera.

2.1.1 Warunki instalacji

- System hyperion może być instalowany wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta pod nadzorem wykwalifikowanego Eksperta.
- Pomieszczenie w którym instalowany jest hyperion może być wykorzystywane wyłącznie do celów medycznych i musi być zaprojektowane przez eksperta od zabezpieczeń przed napromieniowaniem, zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania urządzenia.

- Szczególną uwagę należy zwrócić na Kompatybilność elektromagnetyczną. Instalacja musi być zgodna ze wskazówkami umieszczonymi w rozdziale „Bezpieczeństwo Elektromagnetyczne”.
- Należy uwzględnić maksymalne wymiary użytkowanego urządzenia, tak aby nie wystąpiły kolizje z innym wyposażeniem gabinetu.
- Zgodnie z dołączonym do instrukcji serwisowej (kod 97050120) schematem należy zapewnić kontakt wzrokowy pomiędzy pacjentem i lekarzem w trakcie wykonywania zdjęć.
- hyperion może być zainstalowany w następujący sposób:
  - na ścianie, za pomocą dostarczonych uchwytów;
  - oparty o podłogę za pośrednictwem podstawy statywu (opcja), dostępnej w dwóch wersjach.

Instalację należy przeprowadzić zgodnie ze schematem, znajdującym się w instrukcji serwisowej (kod 97050120).

2.1.2 Warunki użytkowania

hyperion może być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny i paramedyczny.

2.1.3 Gwarancja

Producent gwarantuje bezpieczeństwo, niezawodność i deklarowane parametry urządzenia.
Gwarancja obowiązuje, jeżeli są przestrzegane następujące zalecenia:

- Spełnione są warunki wymienione w karcie gwarancyjnej;
- Urządzenie jest użytkowane wyłącznie w sposób opisany w instrukcji obsługi;
- Instalacja, naprawy, programowanie i generalnie wszystkie czynności wymagające zdjęcia osłon urządzenia wykonywane są wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta;
- Urządzenie jest zainstalowane w pomieszczeniu spełniającym warunki wymienione w niniejszej instrukcji;
- Pomieszczenie w którym użytkowane jest urządzenie spełnia wymagania dyrektywy dotyczącej zabezpieczenia ludzi przed napromieniowaniem.

2.1.4 Obsługa

Nigdy nie zdejmuj osłon urządzenia.
Wszelkie naprawy lub konserwacje mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta.
Naprawa lub wymiana jakiegokolwiek elementu systemu musi być wykonywana przez autoryzowany serwis producenta.

Telefon za obsługę techniczną:	+39 0542 653742
E-mail:	service.cefladentale@cefla.it service.myray@cefla.it

2.1.5 Czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie jest pierwszym krokiem przed jakimkolwiek procesem dezynfekcji.

Przecieranie detergentami i środkami działającymi powierzchniowo a następnie spłukanie wodą usuwa większość mikroorganizmów. Jeżeli powierzchnia nie jest najpierw dokładnie oczyszczona proces dezynfekcji nie będzie skuteczny. Jeżeli nie można dokładnie oczyścić powierzchni aktywnej należy przykryć ją osłoną zabezpieczającą.

Zewnętrzne elementy urządzenia należy czyścić i dezynfekować środkami do użytku szpitalnego, oznaczonymi jako efektywne przeciwko wirusom (HIV), zapalenia wątroby typu B (HBV) i prątkobójczymi (poziomu średniego), dezynfekującymi środkami szpitalnymi, przeznaczonymi do małych powierzchni.
Duża ilość produktów chemicznych i medycznych, używanych w stomatologii może uszkadzać pomalowane lub plastikowe części urządzenia. Testy i badania dowiodły, że nie ma możliwości zabezpieczenia powierzchni przeciwko działaniu wszystkich dostępnych środków chemicznych. Dlatego też zalecamy stosowanie osłon ochronnych zawsze, gdy to jest możliwe.

Efekt niszczący chemikaliów zależy od czasu ich kontaktu z powierzchnią. Dlatego też ważnym jest, aby nie pozostawiać substancji czyszczących i dezynfekujących na czyszczonych powierzchniach dłużej niż jest to zalecane przez ich producenta.

Ze względu na agresywne działanie aktywnych składników środków dezynfekujących zaleca się stosowanie produktów o stężeniu nie większym niż:

- **Etanol 96%.** Stężenie: maksimum 30 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- **Propanol.** Stężenie: maksimum 20 g na każde 100 g środka dezynfekującego.
- **Mieszanka etanolu i propanolu.** Stężenie: maksymalnie 40g mieszanki na każde 100g środka dezynfekującego.

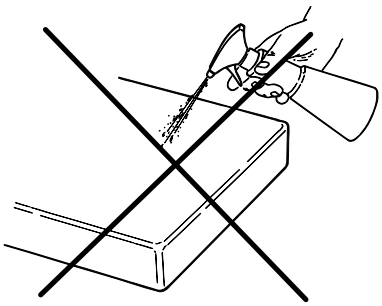
Producent urządzenia przetestował oddziaływanie na części plastikowe przez ogólnodostępne środki dezynfekujące. Wyniki testów wykazały, że najmniej agresywne są następujące środki:

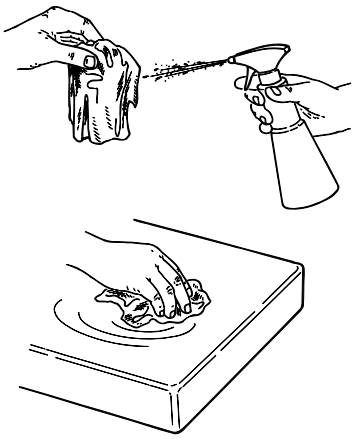
- **Powierzchnie lakierowane i części z tworzywa sztucznego.**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (Alpro) (nie jest prątkobójczy ponieważ nie zawiera alkoholu);
  - RelyOn Virkosept (DuPont);
  - Green & Clean SK (Metasys) (nie jest prątkobójczy ponieważ nie zawiera alkoholu).

- **Nie używaj środków zawierających alkohol izopropylowy (2-propanol, izopropanol);**
- **Nie używaj środków zawierających podchloryn sodu (wybielacze);**
- **Nie używaj środków zawierających fenol;**
- **Nie spryskuj bezpośrednio czyszczonej powierzchni środkiem dezynfekującym;**
- **Nie mieszaj wyżej wymienionych środków, również z innymi produktami;**
- **Każdy z produktów używaj zgodnie z instrukcjami producentów.**

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.
Czyść i dezynfekuj jednorazowymi miękkimi ręcznikami (unikaj papieru z recyklingu) lub sterylną gazą.
Gąbki lub ściereczki wielorazowego użytku nie są zalecane.

- Przed czyszczeniem i dezynfekcją zawsze wyłączaj urządzenie i odłączaj zasilanie.
- Wszystkie materiały użyte do czyszczenia i dezynfekcji należy wyrzucić po zakończeniu tych czynności.





Zawsze zmieniaj osłony jednorazowe ustnika przed użyciem urządzenia na następnym pacjencie.
Osłony jednorazowe należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, z dala od promieni słonecznych lub promieniowania ultrafioletowego.

Ustnik i podpórkę pod brodę można dezynfekować na zimno, poprzez zanurzenie w płynie sterylizującym.
Należy stosować wyłącznie osłony jednorazowe zgodne z normą ISO 10993-1.

2.2 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

2.2.1 Warunki użytkowania

Warunki użytkowania urządzenia konieczne do zapewnienia bezpiecznej pracy (zgodne z normą EN-IEC 60601-1) wyszczególnione są w następnych rozdziałach instrukcji.

2.2.2 Ogólne zasady bezpieczeństwa

- Przed opuszczeniu gabinetu zawsze wyłączaj zasilanie urządzenia;
- hyperion nie jest odporny na penetrację płynów (ryzyko porażenia elektrycznego);
- Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w obecności łatwopalnych mieszanek znieczulających zawierających tlen lub podtlenek azotu;
- Przenośne urządzenia do komunikacji bezprzewodowej (RF) mogą powodować zakłócenia pracy hyperiona i dlatego nie powinny być używane w jego pobliżu;

- Urządzenie należy utrzymywać w idealnym stanie technicznym;
- Należy zawsze nadzorować urządzenie podczas włączania zasilania;
- Nie wolno zostawiać urządzenia bez nadzoru jeżeli w gabinecie znajdują się osoby niepełnoletnie, lub nie upoważnione do jego obsługi;
- Producent nie ponosi odpowiedzialności karnej i cywilnej za konsekwencje spowodowane zaniedbaniem oraz niewłaściwym lub błędnym użyciem urządzenia;
- Nieautoryzowany technik, który wprowadza modyfikacje do urządzenia lub stosuje nieoryginalne części zamienne bierze na siebie taką samą odpowiedzialność jak producent;
- Komputery, monitory, drukarki, myszki, klawiatury i inne wyposażenie dołączone do urządzenia hyperion muszą spełniać wymogi norm ISO, IEC, EN oraz przepisów lokalnych;
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za awarie lub szkody spowodowane przez dołączenie elementów nie zaakceptowanych przez producenta lub o złej jakości;
- Nie jedz i nie pij w pobliżu urządzenia.

2.2.3 Zasady bezpieczeństwa podczas ruchu urządzenia

hyperion posiada części przemieszczające się wokół ciała pacjenta i w pobliżu osoby obsługującej urządzenie.
Ruch ten zawsze jest kontrolowany przez lekarza lub operatora urządzenia poprzez wciskanie odpowiednich przycisków.
Podczas ruchu elementów urządzenia operator musi:

- Bacznie obserwować pacjenta i natychmiast puścić przycisk sterujący, aby zatrzymać urządzenie w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zagrożenia;
- Zapobiegać przyjęciu przez pacjenta niewłaściwej pozycji (np. położenie rąk lub innych części ciała w niewłaściwym miejscu) lub opuszczeniu przez niego obszaru skanowania.

Operator musi zwracać uwagę, podczas serwosterowanego ruchu wkładania czujnika, by nie dopuścić do interferencji z ruchem samego czujnika.

2.2.4 Ochrona przed napromieniowaniem

hyperion jest urządzeniem radiologicznym. W związku z tym pacjent i obsługa są narażeni na napromieniowanie. Stąd też urządzenie musi być użytkowane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony przed promieniowaniem, obowiązującymi w kraju, gdzie zostało zainstalowane. Niektóre z wymagań zostały wymienione poniżej:

- Uruchamiaj emisję promieniowania będąc w pomieszczeniu sterowania. Pomieszczenie napromieniowywane musi być odpowiednio zabezpieczone (zgodnie z obowiązującymi przepisami).
- Przed rozpoczęciem emisji upewnij się, że drzwi do pomieszczenia roboczego (z aparatem Rtg) są zamknięte. Podczas emisji promieniowania w pomieszczeniu roboczym może znajdować się tylko pacjent.
- Jeżeli konieczna jest obecność personelu podczas wykonywania zdjęć (np. niepełnosprawny pacjent) należy zastosować środki ochrony przed napromieniowaniem. Żadna część ciała osoby towarzyszącej pacjentowi nie może być wystawiona na promienie Rtg. Osoba towarzysząca musi być pełnoletnia. Badaniu nie mogą asystować kobiety ciężarne.
- W momencie rozpoczęcia procedury inicjalizacyjnej nikt nie może być obecny w pomieszczeniu roboczym a drzwi muszą być zamknięte. W trakcie procedury inicjalizacyjnej należy pilnować, aby nikt nie wszedł do pokoju roboczego.

2.2.5 Przycisk awaryjny

hyperion jest wyposażony w przycisk awaryjny, usytuowany w konsoli, który jest odpowiedzialny za blokadę aparatury. Jego uruchomienie wymaga następnie ponownego uzbrojenia ręcznego.

2.2.6 Ekspozycja na promienie lasera

hyperion posiada trzy diody laserowe klasy 1, zgodne z normą IEC 60825-1. Dwie z nich umieszczone są w generatorze promieni rentgena, a jedna w podstawie ustnika (zobacz zdjęcie w rozdziale 3).
Nie wolno patrzeć bezpośrednio na promień lasera.

2.2.7 Bezpieczeństwo elektromagnetyczne

- Używanie przewodów i akcesoriów innych niż dostarczone z urządzeniem może zwiększyć emisję fal elektromagnetycznych przez hyperion oraz zmniejszyć jego odporność na zakłócenia obce.
- W przypadku urządzenia hyperion kryteria odporności na zakłócenia elektromagnetyczne to:
  - Braki przerw w komunikacji pomiędzy komputerem i urządzeniem;
  - Brak przerw podczas przesyłania danych;
  - Nie emitowanie niekontrolowanych promieni rentgena;
  - Mieszczenie się parametrów emisji (kV, mA, czasy ekspozycji) w podanych w niniejszej instrukcji (punkt „dane techniczne – dane radiologiczne”) przedziałach wartości.

Deklaracja i zalecenia producenta – Emisja elektromagnetyczna		
hyperion jest przystosowany do pracy w poniżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia jest zobowiązany do zapewnienia opisanych poniżej warunków		
Próba emisji	**Test zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - Zalecenia**
Emisja fal RF CISPR 11	Grupa 1	hyperion wykorzystuje energię RF tylko do funkcji wewnętrznych. Stąd też emisja fal RF jest bardzo niska i nie powoduje zakłóceń pracy sąsiednich urządzeń.
Emisja fal RF CISPR 11	Klasa A	hyperion może być zasilany z instalacji mieszkaniowej lub z linii niskiego napięcia używanej w mieszkaniach przy uwzględnieniu następujących wskazówek: Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny lub paramedyczny. W przypadku zakłócania pracy innych urządzeń należy zastosować środki zaradcze (założyć ekrany w pomieszczeniu roboczym lub przenieść urządzenie do innego pomieszczenia).
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Zgodny	

Deklaracja i zalecenia producenta – Odporność elektromagnetyczna			
hyperion jest przystosowany do pracy w poniżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia jest zobowiązany do zapewnienia opisanych poniżej warunków.			
Testowanie odporności	**Poziom testu IEC60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - Zalecenia**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontaktowe ±8 kV powietrzne	±6 kV kontaktow metalowa obudowa) ±8 kV powietrzne (wyświetlacz, przycisk x-ray)	Pokrycie podłogi: drewniane, ceramiczne, betonowe. W przypadku wykładzin syntetycznych należy utrzymywać wilgotność względną powyżej 30%.
Szybkie tranzystory w linii zasilającej IEC61000-4-4	±2 kV w liniach zasilających ±1 kV w liniach sygnałowych (we/wy)	±2 kV w liniach zasilających ±1 kV w liniach sygnałowych (LAN)	Jakość zasilania musi być taka jak dla szpitali i zastosowań biznesowych.
Skoki napięcia IEC61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb główny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb główny	Jakość zasilania musi być taka jak dla szpitali i zastosowań biznesowych.
Wahania napięcia IEC61000-4-11	<5 %UT na 1/2cyklu 40 % UT na 5 cykli 70 % UT na 25 cykli <5 % UT na 5 s	<5 % UT na 1/2 cyklu 40 % UT na 5 cykli 70 % UT na 25 cykli <5 % UT na 5 s	Jakość zasilania musi być taka jak dla szpitali i zastosowań biznesowych.
Moc pola magnetycznego (50 / 60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pola magnetycznego musi być taki sam jak dla szpitali i zastosowań biznesowych.
UWAGA: UT jest napięciem sieci zasilającej przed rozpoczęciem testu.			

Deklaracja i zalecenia producenta – Odporność elektromagnetyczna			
hyperion jest przystosowany do pracy w poniżej opisanym środowisku elektro-magnetycznym. Nabywca lub użytkownik urządzenia jest zobowiązany do zapewnienia opisanych poniżej warunków.			
Testowanie odporności	**Poziom testu IEC60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne - Zalecenia**
Przewodowe RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 V	Przenośne urządzenia radiowe muszą być oddalone od aparatu hyperion (lub jakiejkolwiek jego części, wraz z kablami) na odległość większą lub równą obliczanej ze wzoru: d = 1.17 √P d = 1.17 √P 80 – 800 MHz d = 1.17 √P 800 MHz – 2.5 GHz P = maksymalna moc nadajnika (podana przez producenta), w Watach (W) d = zalecana odległość w metrach(m) Pole elektromagnetyczne emitowane przez stałe nadajniki powinno być mniejsze niż poziom dopuszczalny dla każdego zakresu częstotliwości (b). Urządzenia oznaczone poniższym symbolem mogą powodować zakłócenia.
Promieniowe RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2.5 GHz	3 V/m	
Uwaga 1: Wartości większych zakresów częstotliwości są stosowane dla 80 i 800MHz. Uwaga 2: W niektórych warunkach powyższe zalecenia mogą nie być przydatne. Rozchodzenie się fal radiowych w dużym stopniu zależy od stopnia pochłaniania i odbijania ich przez ściany, obiekty i ludzi.			
[a] Trudno dokładnie określić pola emitowane przez nadajniki radiowe, anteny telefonii komórkowej itp. Dlatego przydatnym jest wykonanie pomiaru w pomieszczeniu w którym zainstalowano aparat hyperion. Jeżeli wynik pomiaru jest wyższy niż dopuszczalne wartości należy dokładnie przyjrzeć się pracy urządzenia i zweryfikować poprawność działania wszystkich funkcji. Jeżeli funkcje urządzenia nie działają właściwie należy zastosować środki zaradcze lub zamontować urządzenie w innym pomieszczeniu. [b] Pole elektromagnetyczne powinno być mniejsze niż 3V przy zakresie częstotliwości 150kHz – 80MHz.			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami radiowymi RF i hyperion

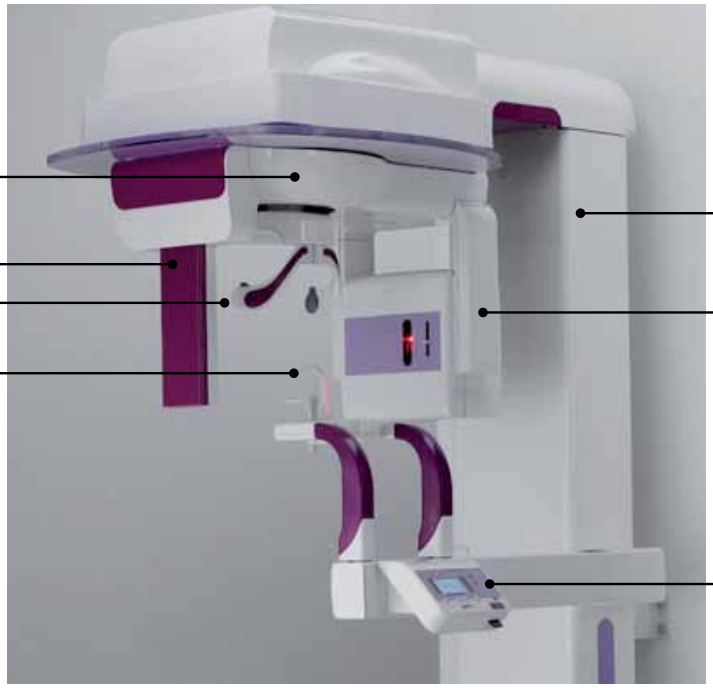
hyperion może być użytkowany w środowisku elektromagnetycznym w którym poziom pola jest kontrolowany. Właściciel lub użytkownik urządzenia hyperion może ograniczyć wpływ fal elektromagnetycznych na jego działanie poprzez zachowywanie zalecanych odległości między przenośnymi urządzeniami RF (nadajnikami) a hyperion, odpowiednio do mocy maksymalnej nadajnika.

Maksymalna moc nadajnika [W]	**Zalecana minimalna odległość od nadajnika w metrach w zależności od częstotliwości nadajnika**		
	150 kHz - 80 MHz **d = 1.17 √P**	**80 MHz - 800 MHz** **d = 1.17 √P**	**800 MHz - 2.5 GHz** **d = 2.34 √P**
0.01	0.117	0.117	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23

W przypadku nadajników których moc nie jest wymieniona w tabelce należy wyliczyć minimalną odległość od nadajnika poprzez aproksymację.
Uwaga 1: Wartości większych zakresów częstotliwości są stosowane dla 80 i 800MHz.
Uwaga 2: W niektórych warunkach powyższe zalecenia mogą nie być przydatne. Rozchodzenie się fal radiowych w dużym stopniu zależy od stopnia pochłaniania i odbijania ich przez ściany, obiekty i ludzi.

3 OPIS URZĄDZENIA

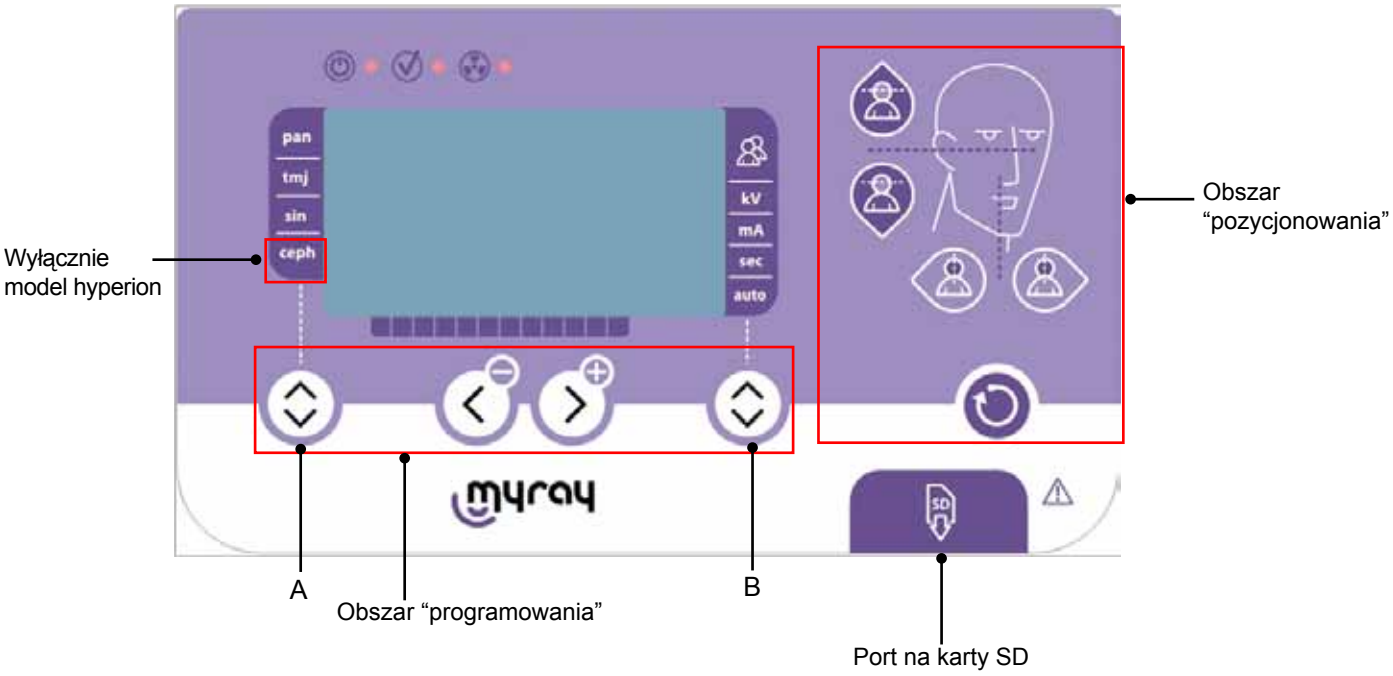
hyperion posiada obrotowe ramię zamontowane na kolumnie podstawy. Dzięki obracanemu silnikiem ramieniu, generator oraz odbiornik promieni rentgena przemieszczają się wokół pacjenta w sposób uwzględniający jego budowę morfologiczną. Ramię obrotowe umocowane jest na kolumnie wspornej, która dzięki odpowiedniemu napędowi może przesuwać się w pionie. Położenie hyperion, przedstawione na rysunkach, odnosi się do stanu spoczynku.
Model hyperion MRT posiada stały czujnik CCD i jest dostępny tylko w jednej, ustalonej konfiguracji.



Model hyperion może być wyposażony w przystawkę do zdjęć teleradiograficznych nakładaną na kolumnowy wspornik. Ramię ma cefalostat, aby utrzymać pacjenta w odpowiedniej pozycji podczas egzaminu, a detektor, który porusza w synchronizacji z ruchu źródła promieniowania rentgenowskiego.

Wybór użytkownika, jednostki hyperion może być wyposażony w jeden detektor (operator musi umieścić go w ramię obrotowe dla panoramiczne badań lub na teleradiographyc ramię do egzaminów CEPH) lub dwa oddzielne czujniki zdjęć (które pozostają stałe, na obrotowym ramię, a drugie ramię do teleradiograficznych).

3.1 Panel sterujący



Na przystawce CEPH:

Panel sterujący dołączony przy pomocy ramienia do kolumny podstawy pozwala na pełne i efektywne sterowanie funkcjami urządzenia. Rozmieszczenie sterowników zostało podzielone na 2 strefy, bazujące na domyślnym wykorzystaniu hyperion przez jego użytkownika. “Obszar programowania” znajduje się po lewej stronie i zawiera przyciski do wyboru typu procedury oraz technicznych ustawień urządzenia.
“Obszar pozycjonowania” znajduje się z prawej strony i zawiera przyciski umożliwiające prawidłowe ustawienie urządzenia względem pacjenta.
Dodatkowo, w dolnej części panela znajduje się port do kart pamięci SD (Secure Digital Memory Card). Jeżeli znajduje się w nim karta pamięci zdjęcia mogą być zapisywane bezpośrednio na niej, bez konieczności przesyłania ich do komputera.

☞ W celu zachowania obrazu w pamięci wcisnąć jednocześnie klawisz “B” i “reset”.
W przypadku jednostek hyperion, wyposażonych w przystawkę do zdjęć teleradiograficznych, na przystawkach występuje panel sterujący, umożliwiający pionowy przesuw hyperion a także wykonanie “Reset”.
W celu ustawienia urządzenia w położeniu “parkingowym” należy przytrzymać wciśnięty przez dłuższy czas klawisz A.

Przycisk	Opis
Obszar “programowania”	
	A) Przycisk ten służy do wyboru procedury jaka ma być zastosowana, najpierw przez zaznaczenie grupy (pan, tmj , sin i CEPH), a następnie zaznaczenie typu z listy, przewijanej za pomocą przycisków + i -. W lewej części wyświetlacza, obok możliwych badań, znajduje się wskaźnik wskazujący badanie wybrane w danej chwili. Wybór można zmienić wciskając przycisk ponownie. B) B. Przycisk używany do zmiany automatycznych ustawień dotyczących wielkości pacjenta, parametrów technicznych (kV, mA, s), po zaznaczeniu wybranego parametru użyj odpowiednich przycisków (+ lub -), aby wprowadzić żądaną zmianę. Wybrany parametr może być zmieniony również przez ponowne naciśnięcie przycisku. Ustawienia początkowe mogą być przywrócone poprzez zaznaczenie opcji “auto” i wciśnięcie przycisku + lub -.
	Przycisk edycji służący do wyboru poprzedniego programu jeżeli wybrano procedurę. Jeżeli zaznaczony jest któryś z parametrów pracy wciśnięcie tego przycisku zmniejszy jego wartość.
	Przycisk edycji służący do wyboru następnego programu jeżeli wybrano procedurę. Jeżeli zaznaczony jest któryś z parametrów pracy wciśnięcie tego przycisku zwiększy jego wartość.

Obszar “pozycjonowania” Poniżej przedstawione przyciski sterują ruchem ramienia:	
	Po ich wciśnięciu należy bacznie obserwować pacjenta i natychmiast puścić przycisk jeżeli wystąpi jakiekolwiek ryzyko zderzenia, pacjent przybrał niewłaściwą pozycję lub przesunął się poza obszar skanowania.

	Przycisk do podniesienia hyperion względem osi pionowej. Przy krótkim wciśnięciu urządzenie podnosi się o 1mm. Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku hyperion podnosi się ruchem ciągłym z prędkością 16mm/s (po krótkim 1sekundowym przyspieszeniu).
	Przycisk do opuszczania hyperion względem osi pionowej. Przy krótkim wciśnięciu urządzenie obniża się o 1mm. Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku hyperion obniża się ruchem ciągłym z prędkością 16mm/s (po krótkim 1sekundowym przyspieszeniu).
	Przycisk “Reset”. Po krótkim wciśnięciu hyperion przemieszcza się ruchem ciągłym do pozycji początkowej. Ponowne wciśnięcie zatrzymuje ruch urządzenia. Po wciśnięciu i przytrzymaniu uruchamia się symulację ruchu jaki wystąpi podczas wykonywania zdjęć, ale bez naświetlania promieniami Rtg (5.5 Próbne uruchomienie).
	Przycisk używany do obrotu urządzenia wokół osi pionowej w celu prawidłowego ustawienia względem pacjenta (opisane w rozdziale 5.3). Po każdorazowym wciśnięciu przycisku ramię przemieszcza się o 1mm. Wciśnięcie i przytrzymanie przycisku nie wywołuje żadnego działania.
	Przycisk używany do obrotu urządzenia wokół osi pionowej w celu prawidłowego ustawienia względem pacjenta (opisane w rozdziale 5.3). Po każdorazowym wciśnięciu przycisku ramię przemieszcza się o 1mm. Wciśnięcie i przytrzymanie przycisku nie wywołuje żadnego działania.

Na panelu sterującym znajdują się trzy lampki kontrolne (diody LED), pokazujące status urządzenia.

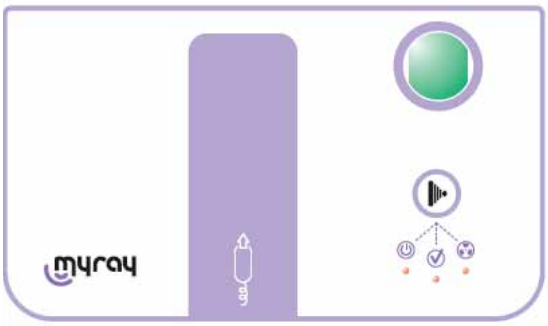
W trybie oczekiwania (Standby) świeci się dioda ( ). Świecenie się na zielono diody ( ), oznacza, że urządzenie jest gotowe do rozpoczęcia wykonywania zdjęcia.

Świecenie na żółto diody ( )sygnalizuje, że Hyperion jest w trakcie wykonywania zdjęcia.

Wciśnięcie dowolnego przycisku ze „strefy pozycjonowania" uruchamia trzy lasery do pozycjonowania pacjenta.

Wciśnięcie dowolnego przycisku powoduje przejście ze stanu oczekiwania (Standby) do stanu gotowości.

3.2 Panel sterujący montowany na ścianie



Ten panel montuje się na ścianie w pomieszczeniu obsługi (poza pomieszczeniem roboczym, gdzie jest zainstalowany hyperion). Posiada przycisk uruchamiający emisję promieni Rtg (X-ray) oraz trzy diodowe lampki kontrolne sygnalizujące status urządzenia (Oczekiwanie, Gotowość, Emisja), które są takie same jak te zamontowane na panelu sterującym na kolumnie urządzenia.

Przycisk emisji promieni lasera:

Na panelu znajduje się również strefa magnetyczna do uruchamiania emisji promieni Rtg oraz wejście do przewodu na którym opcjonalnie można zamontować mechaniczny przycisk do uruchamiania emisji.
Panel sterujący wyposażony jest w klucz programowy umożliwiający uruchomienie lub wyłączenie urządzenia.

4 PREZENTACJA SYSTEMU

4.1 Wskazówki ogólne

hyperion umożliwia pozyskiwanie zdjęć radiologicznych w czasie rzeczywistym. W celu przeglądania, analizy i zapisywania zdjęć urządzenie należy podłączyć do komputera osobistego (PC), którego parametry minimalne opisano poniżej, na którym konieczna jest instalacja programu do przeglądania zdjęć.

☞ Zdjęcia mogą być również zapisywane na kartach pamięci SD (takie jak w aparatach fotograficznych), po umieszczeniu karty w odpowiednim porcie w prawej dolnej części panelu sterującego.

☞ Aby zapewnić bezpieczny start, Hyperion MTR musi być uruchomiony bez karty pamięci. W przypadku pojawienia się błędu “005” na wyświetlaczu, proszę wyjąć kartę SD z czytnika a następnie wyłączyć i włączyć Hyperion ponownie.

☞ Dokładnie przeczytaj instrukcję dotyczącą oprogramowania do obsługi zdjęć radiologicznych, aby móc właściwie korzystać z programu.
Instalacja i konfiguracja programu powinna być przeprowadzona przez wykwalifikowanego technika, w celu skonfigurowania współdzielenia danych w lokalnej sieci komputerowej.

4.2 Komputer osobisty

Komputer do którego podłączono hyperion powinien spełniać następujące wymagania minimalne:

Element	Wymagania	Wymagania 3DTS
Procesor	1 GHz lub wyższy	Intel Pentium IV /AMD @ 2.4 GHz, SSE 2
System operacyjny	Windows XP - Windows Vista - Windows 7	
Wolna pamięć na dysku twardym	Minimum 1 GB	10 Gb
Pamięć RAM	Minimum 512Mb, zalecana 1Gb	2 Gb Windows XP/3 Gb Vista Windows 7
Karta Video	Rozdzielczość minimum 1024 x 768, 16 milionów kolorów	1280x1024, 16 milionów kolorów
Inne urządzenia peryferyjne	CD-ROM	
Sieć komputerowa	Karta sieciowa kompatybilna z Microsoft Windows XP / Vista / Windows 7 Zalecana sieć lokalna 100Mbit Tbase z HUB	

5 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

5.1 Włączanie systemu

Wciśnij przycisk wyłącznika głównego zamontowanego z tyłu, na podstawie urządzenia.
Oznaczenia na przycisku:

POWER
I ON
O OFF

5.2 Wybór badania

Ten przycisk przeznaczony jest do przewijania listy możliwych do zastosowania procedur wykonywania zdjęć. Wybrana grupa oznaczona jest strzałką po lewej stronie ekranu.

Te przyciski służą do przewijania listy możliwych projekcji dla wybranej grupy.

5.3a Pozycjonowanie urządzenia przy badaniach “standardowych panoramiczny”

W przypadku poniżej wymienionych operacji elementy hyperion przemieszczają się. Z tego powodu obsługujący urządzenie musi:

- Bacznie obserwować pacjenta i natychmiast puścić przycisk sterujący, aby zatrzymać urządzenie w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zagrożenia;
- Zapobiegać przyjęciu przez pacjenta niewłaściwej pozycji (np. położeniu rąk lub innych części ciała w niewłaściwym miejscu) lub opuszczeniu przez niego obszaru skanowania.

Przed rozpoczęciem pozycjonowania urządzenia lub jakiegokolwiek programu ekspozycji upewnij się, że hyperion znajduje się w pozycji początkowej.

Jeżeli urządzenie nie jest w pozycji początkowej wciśnij przycisk (reset) przed pozwoleniem pacjentowi na podejście do hyperion i poczekaj, aż wszystkie elementy zatrzymają się w prawidłowej pozycji.

Ponowne wciśnięcie przycisku (reset) zatrzyma natychmiast ruch urządzenia.

☞ Przed rozpoczęciem ustawienia urządzenia względem pacjenta pamiętaj o założeniu nowych osłon jednorazowych.

☞ Pamiętaj, aby przed rozpoczęciem pozycjonowania upewnić się, że pacjent zdjął z głowy i jej okolic wszelkie metalowe przedmioty (okulary, wyjmowalne protezy, aparaty słuchowe, biżuteria itp.). Jeżeli pacjent ma założony fartuch ochronny upewnij się czy szyja nie jest zasłonięta. Jeżeli tak to obszar ten nie będzie zeskanowany i zdjęcie będzie niekompletne.

hyperion wyposażony jest w ustnik ułatwiający ustawienie pacjenta w prawidłowej pozycji. W przypadku konieczności uzyskania większej stabilności oraz w przypadku pacjentów opornie współpracujących z obsługującym urządzenie lub bezzębnych można zastosować dodatkowo podpórkę pod brodę (opcja).

Zdjęcie 1

Ustnik jest ustalonym punktem odniesienia natomiast opcjonalnie montowana podpórka ma możliwość przesuwania w pionie i dostosowania się do rozmiaru pacjenta. Jeżeli pacjent nie jest pozbawiony zębów przednich, poluzuj rączkę mocującą, ustaw właściwe położenie podpórki i zablokuj je przekręcając rączkę w początkowe położenie.

Pomóż ustawić się pacjentowi frontalnie do ustnika i umieścić ręce na uchwytach.

Operator i pacjent są ustawieni naprzeciw siebie.

Ustaw przyciskami i wysokość kolumny, tak aby ustnik znajdował się lekko powyżej linii zgryzu. W rezultacie pacjent musi się trochę wyciągnąć do góry, aby dosięgnąć ustnik, dzięki czemu uzyskane jest wyprostowanie i usztywnienie szyi.

Zdjęcie 2

Kolumna hyperion najpierw rusza powoli a później ruch jest przyspieszany. Poproś pacjenta aby stanął naprzeciw kolumny, złapał rękoma za uchwyty oraz wyciągnął do góry szyję i złapał ustami ustnik.

Wierzchołki górnych i dolnych siekaczy powinny znajdować się na linii ustnika (zdjęcie 1). Przestrzeń międzyzębowa siekaczy ma znajdować się na linii środka ustnika.

hyperion wyposażony jest zaawansowane technicznie podpórki skroniowe wyposażone w czujniki dotykowe. Zablokuj podpórkę skroniową, tak aby znaczniki pokrywały się z tymi na czujnikach dotykowych (zdjęcie 2).
Lewa i prawa część podpórki ustawiana jest niezależnie, po to aby móc kompensować asymetryczną budowę czaszki.

Dopóki podpórka skroniowa jest ustawiana promień lasera wyświetla na twarzy pacjenta linię naprowadzającą. Ponieważ części podpórki ustawiane są niezależnie linia ta ułatwia prawidłowe ustawienie pacjenta, tak aby linia płaszczyzny strzałkowej pokrywała się z promieniem lasera.

Zdjęcie 3

Upewnij się czy pacjent jest lekko wyciągnięty do przodu, ponieważ nawet gdy wydaje się, że linia strzałkowa pokrywa się z promieniem lasera, głowa może być lekko przechylona w lewo lub prawo.
Jeżeli podpórka ustawiona jest w prawidłowej pozycji odchyl palce wskazujące, hamulec elektromagnetyczny zablokuje podpórkę w ustawionym położeniu (będzie słyszalne kliknięcie). W tym miejscu operator może oddalić ręce.

Głowa pacjenta powinna być ustawiona w ten sposób, aby płaszczyzna Frankfurcka pokrywała się z drugim promieniem lasera naprowadzającego. Do osiągnięcia tego celu nie musimy przesuwać szyi pacjenta. Odpowiednie nachylenie głowy uzyskamy podnosząc lub opuszczając kolumnę hyperion, wciskając odpowiednie przyciski.
Pacjent musi być silnie wyprostowany. Jeżeli konieczne jest większe naprężenie lub wyprostowanie szyi, lekko podnieś kolumnę do góry.

Linia do ustawiania głowy pacjenta według płaszczyzny Frankfurckiej wyświetlana jest przez laser znajdujący się po stronie generatora Rtg. Może być podnoszona lub opuszczana, zależnie od wielkości głowy pacjenta przy pomocy specjalnej dźwigni.

Zdjęcie 4

Linia lasera powinna przechodzić od dolnego końca oczodołu do górnego końca otworu usznego tak, by te dwa punkty znajdowały się na jednej linii poziomej, tak jak pokazano na zdjęciu 4.

Trzeci laser wskazuje rzeczywistą pozycję ogniskowej urządzenia. W celu perfekcyjnego zogniskowania wymaganego obszaru promień ten powinien pokrywać się z wierzchołkiem górnych kłów, jak pokazano na rysunku umieszczonym na boku generatora (patrz zdjęcie 4).

W wyniku tej procedury wierzchołki górnych środkowych siekaczy znajdą się w warstwie ostrego obrazu.

5.3b Pozycjonowanie pacjenta do badania “CEPH LL”

Ruchy aparatury zależą od poniższych czynności. Operator musi:

- czuwać nad pacjentem i, w przypadku zagrożenia zderzenia pacjenta z aparaturą, bezzwłocznie powstrzymać ruch aparatury, zwalniając przycisk sterujący;
- nie wolno dopuścić, by pacjent przyjął niewłaściwą pozycję (ingerencja rąk lub innych części ciała w strefach do tego nie przeznaczonych) lub wysuwał się poza obszar badania.

Należy sprawdzić czy urządzenie znajduje się w stanie spoczynku przed rozpoczęciem pozycjonowania pacjenta lub jakiegokolwiek programu naświetlającego.
W przypadku, gdy hyperion nie znajduje się w stanie spoczynku, przed zbliżeniem pacjenta do aparatury należy wcisnąć jednorazowo klawisz (reset) i odczekać, aż urządzenie zakończy ruchy przyjmie właściwe położenie.

Jeśli zachodzi potrzeba zatrzymania ruchów urządzenia, należy ponownie wcisnąć klawisz (reset).

☞ Należy pamiętać o zmianie zabezpieczeń jednorazowego użytku przed przyjęciem nowego pacjenta.

☞ Upewnić się, przed ustawieniem kolejnego pacjenta, że zdjął on wszelkie metalowe przedmioty, jak okulary, ruchome protezy, kolczyki oraz każdy inny przedmiot metalowy, noszony w obrębie głowy. W przypadku stosowania fartucha radiologicznego, należy upewnić się, że odcinek szyjny pacjenta nie został przykryty, co by uniemożliwiło radiografię.

W celu wykonania projekcji CEPH, hyperion został wyposażony w cefalostat z uchwytami usznymi i nosowymi, co ułatwia pacjentowi ustawienie i stabilizację położenia głowy, w pozycji stojącej. Istnieje możliwość przeprowadzenia badania w pozycji siedzącej, w przypadku bardzo wysokich lub bardzo niskich pacjentów, lub osób na wózkach.

Działania wstępne:

- Wybrać badanie CEPH LAT-LAT STD na panelu sterowniczym hyperion;
- Jeśli jednostka hyperion posiada pojedynczy wywoływacz obrazu, należy go ustawić na przystawce do teleradiografii;
- Jeśli cefalostat nie jest zawczasu ustawiony, należy go obrócić ręcznie, tak aby uchwyt nosowy znalazł się w położeniu czołowym (rysunek 1);
- Rozstawić uchwyty uszne cefalostatu w maksymalnym rozwarciu;
- Umieścić na uchwytach usznych stosowne zabezpieczenia higieniczne;
- Obrócić o 90° uchwyt nosowy, ustawiając go w położeniu poziomym.

Poprowadzić pacjenta do przystawki do teleradiografii (ustawiając go płaszczyzną strzałkową równolegle do przesuwu wywoływacza obrazu) i wyregulować wysokość kolumny o napędzie silnikowym, posługując się klawiszami, aż uchwyt uszny cefalostatu znajdzie się na wysokości zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta.
Cofnąć pacjenta pod cefalostatem, poprosić o przyjęcie wyprostowanej naturalnej postawy i patrzenie przed siebie.
Upewnić się, że płaszczyzna frankfurcka jest pozioma.
Zamknąć ostrożnie klapki uchwytu usznego w celu oparcia ich na zewnętrznym przewodzie słuchowym pacjenta.
Obrócić uchwyt nosowy w położenie pionowe, regulując w pionie tak, by dolny kraniec opierał się w punkcie pośrodkowej linii nosa pacjenta (patrz rysunek 1).
Poprosić pacjenta o pozostanie w bezruchu, z zamkniętymi ustami.

Zdjęcie 1

5.4 Wybór wielkości pacjenta i parametrów technicznych

Gdy pacjent jest już prawidłowo ustawiony hyperion automatycznie określa jego wielkość, analizując dane morfologiczne oraz dobiera optymalne parametry
pracy do wybranej procedury.

Jeżeli chcesz sugerowane parametry zmienić, zaznacz wybrany parametr i wciśnij przycisk po prawej.

Po wybraniu parametrów ich wartości można zmienić za pomocą przycisków i .

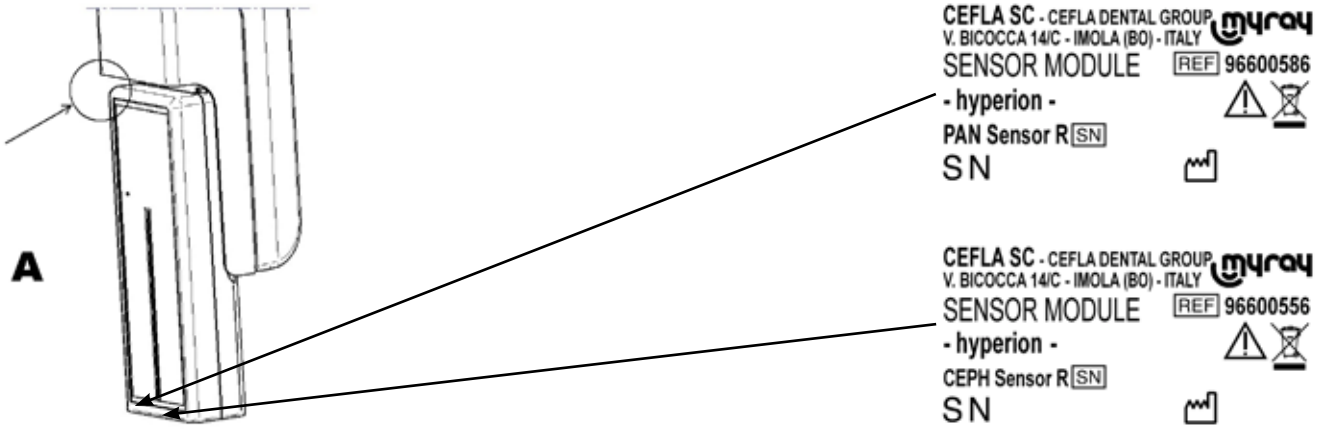
Aby powrócić do parametrów wyznaczonych przez hyperion, wybierz przyciskiem funkcję “Auto” a następnie wciśnij przycisk lub .

5.5 Wyjmowanie czujnika

Podczas działania czujnik pozostaje zablokowany mechanicznie i nie może być usunięty.

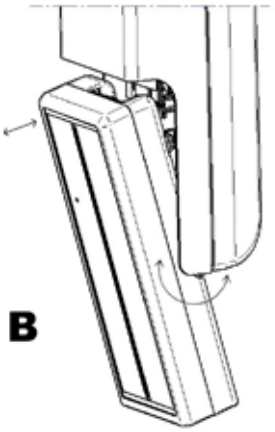
hyperion ustawia się automatycznie do wyjęcia lub włożenia czujnika po wybraniu rodzaju badania odmiennego od aktualnie wykonywanego.

Czujnik wychodzi automatycznie, gdy jest to potrzebne. Położenie jest łatwo rozpoznawalne, wystarczy zaobserwować czy górna część (A) czujnika jest swobodna.



Objąć czujnik obiema rękoma i obrócić (B) go w celu wyjęcia lub włożenia. Da się słyszeć mechaniczny spust, stanowiący potwierdzenie prawidłowego wykonania czynności.

Uwaga: manewrując czujnikiem należy trzymać go mocno oburącz, by nie dopuścić do upadku i gwałtownych zderzeń.



Po zakończeniu powyższych czynności, po wciśnięciu klawisza “reset”, czujnik osiągnie położenie robocze. Po prawidłowym zainstalowaniu czujnika na konsoli zaświeci się zielona dioda LED “ready” (gotowy).

5.6 Próbne uruchomienie

W przypadku poniżej wymienionej operacji elementy hyperion przemieszczają się. Z tego powodu obsługujący urządzenie musi:

- Bacznie obserwować pacjenta i natychmiast puścić przycisk sterujący, aby zatrzymać urządzenie w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zagrożenia;
- Zapobiegać przyjęciu przez pacjenta niewłaściwej pozycji (np. położeniu rąk lub innych części ciała w niewłaściwym miejscu) lub opuszczeniu przez niego obszaru skanowania.

W celu wykonania próbnego uruchomienia lub symulacji wybranego programu (bez emisji promieniowania) wciśnij i przytrzymaj przycisk (Reset).

Ten przycisk musi być wciśnięty przez cały czas pracy urządzenia, w przeciwnym przypadku uruchomiony proces zostanie zatrzymany.

☞ Za pomocą próbnego uruchomienia można zdenerwowanym pacjentom lub dzieciom pokazać, co będzie wykonywało urządzenie jak pozostaną sami w pomieszczeniu roboczym.

5.7 Emisja promieni Rtg.

W przypadku poniżej wymienionej operacji elementy hyperion przemieszczają się.
Z tego powodu obsługujący urządzenie musi:

- Bacznie obserwować pacjenta i natychmiast puścić przycisk sterujący, aby zatrzymać urządzenie w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zagrożenia;
- Zapobiegać przyjęciu przez pacjenta niewłaściwej pozycji (np. położeniu rąk lub innych części ciała w niewłaściwym miejscu) lub opuszczeniu przez niego obszaru skanowania.

☞ Przed uruchomieniem emisji upewnij się, że zostały podjęte wszystkie wymagane środki ostrożności.

Wciśnij przycisk rozpoczynający emisję, znajdujący się na panelu sterującym, zamontowanym na ścianie pomieszczenia obsługi.

W tym momencie zaświeci się żółta dioda kontrolna, która będzie zapalona do zakończenia cyklu roboczego.
Żadna osoba nie może wejść do pokoju roboczego w czasie gdy żółta dioda kontrolna sygnalizuje emisje promieniowania.
Przycisk emisji musi być wciśnięty przez cały czas trwania cyklu roboczego. W przypadku jego puszczenia emisja zostanie natychmiast przerwana i badanie będzie niekompletne.

5.8 Przeglądanie i zapisywanie zdjęć

W celu przeglądania zdjęć urządzenie należy podłączyć do komputera osobistego (PC), na którym konieczna jest instalacja programu do przeglądania zdjęć radiologicznych.

☞ Zdjęcia mogą być również zapisywane na kartach pamięci SD (takie jak w aparatach fotograficznych), po umieszczeniu karty w odpowiednim porcie w prawej dolnej części panelu sterującego.

Jeżeli komputer PC jest nie podłączony lub karta pamięci SD nie włożona do portu hyperion przechowa zdjęcia w pamięci wewnętrznej do czasu podłączenia do komputera lub włożenia karty.
W przypadku wyłączenia hyperion wszystkie zapisane w jego pamięci zdjęcia zostaną wykasowane.

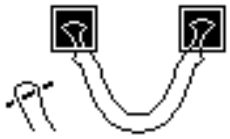
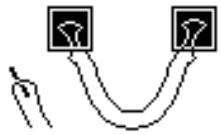
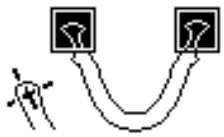
☞ Dla łatwiejszej analizy zdjęć panoramicznych tworzonych przez hyperion na zdjęciach umieszczane są następujące litery:

R po prawej stronie uzębienia pacjenta
L po lewej stronie uzębienia pacjenta

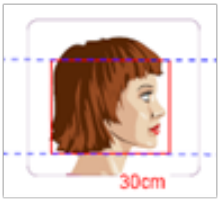
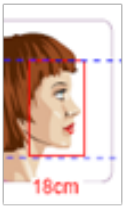
6 MOŻLIWE BADANIA

6.1 Opis badań

Grupa PAN			
	STANDARD PANORAMIC	9,3 s - 8,5 s	Zdjęcia kompletnego łuku zębowego lub TMJ (połączeń skroniowo-żuchwowych). W wersji pediatrycznej jest przystosowane do morfologii dziecka i trwa 8.5 sekundy.
	HEMI PANORAMIC RIGHT	6.5 s	Podobne do Panoramic Standard ale obejmuje tylko prawą stronę uzębienia.
	HEMI PANORAMIC LEFT	6.5 s	Podobne do Panoramic Standard ale obejmuje tylko lewą stronę uzębienia.
	DENTITION	8,8 s	Podobne do Panoramic Standard ale dotyczy tylko gęstości struktury (bez połączeń skroniowo-żuchwowych).
	RH SEMIARCH	5.0 s	Podobne do Panoramic Standard ale dotyczy tylko gęstości prawej strony.
	LH SEMIARCH	5.0 s	Podobne do Panoramic Standard ale dotyczy tylko gęstości lewej strony.
	FRONTAL	4,2 s	Podobne do Panoramic Standard ale dotyczy tylko gęstości zębów przednich (bez trzonowych).

Grupa TMJ			
	RHLH FRONTAL	6,4 s	Przekrój poprzeczny pokazujący dwa połączenia skroniowo-żuchwowe. Badanie nazwane „frontalnym” łączy projekcje przednią i tylną.
	FRONTAL RH3	9,6 s	Podobne do frontalnego ale dotyczy tylko prawego połączenia. W celu uzyskania najlepszego odwzorowania anatomii wykonywane są trzy przekroje pod różnymi kątami.
	FRONTAL LH3	9,6 s	Podobne do frontalnego ale dotyczy tylko lewego połączenia. W celu uzyskania najlepszego odwzorowania anatomii wykonywane są trzy przekroje pod różnymi kątami.
	LATERAL RHLH	6.4 s	Przekrój obydwóch połączeń, wykonany wzdłuż najdłuższej osi.
	LATERAL RH3	9.6 s	Podobne do poprzedniego, ale dotyczy wyłącznie prawego połączenia. W celu uzyskania najlepszego odwzorowania anatomii wykonywane są trzy przekroje pod różnymi kątami.
	LATERAL LH3	9.6 s	Podobne do poprzedniego, ale dotyczy wyłącznie lewego połączenia. W celu uzyskania najlepszego odwzorowania anatomii wykonywane są trzy przekroje pod różnymi kątami.
	DUAL RHLH	12,8 s	Frontalne i boczne zdjęcia obydwóch połączeń (w sumie cztery przekroje).

Grupa SIN			
	SINUS	6.2 s	Liniowe zeskanowanie czaszki z przednio-tylnym widokiem zatok.
	SINUS RH	2.6 s	Liniowe zeskanowanie z bocznym widokiem tylko prawych zatok.
	SINUS LH	2.6 s	Liniowe zeskanowanie z bocznym widokiem tylko lewych zatok.

Zespół CEPH (wyłącznie dla jednostek serii X7)			
	LAT-LAT STD	4,60 s	Wykonuje skanowanie boczne czaszki (24cm). Wykorzystuje funkcję automatycznej poprawy miękkich tkanek, uwidaczniając estetyczny profil twarzy. Powiększenie 1.11
	LAT-LAT DŁUGA	5,80 s	Jak LAT-LAT STD, rozciągnięta do 30cm długości. Powiększenie 1.11
	LAT-LAT KRÓTKA	3,60 s	Jak LAT-LAT STD, ale skrócona do 18cm długości. Powiększenie 1.11
	LAT-LAT BAMBINO (DZIECIĘCA)	3,60 s	Jak LAT-LAT STD, ale skrócona do 18cm długości i 19cm wysokości. Szczególnie zalecana do badań pediatrycznych. Powiększenie 1.11
	PROJEKCJA PRZEDNIO-TYLNA (ANTERO-POST)	6,58 s	Wykonuje skanowanie przednio-tylne (AP) lub tylno-przednie (PA) całej czaszki (długość 20cm). Powiększenie 1.11
	SUB-MENTO (PODBRÓDKOWY) VX	10,00 s	Wykonuje skanowanie podbródkowe Vertex całej czaszki (długość 20cm). Powiększenie 1.11
	NADGARSTEK	3,60 s	Wykonuje skanowanie dłoni, opartej na specjalnej podpórce (długość 18cm). Powiększenie 1.03

6.2 Pozycjonowanie dla wszystkich badań

Grupa PAN – wszystkie badania	
Pozycjonery	
Ustnik	Konieczny dla wszystkich pacjentów, z wyjątkiem bezzębnych.
Podpórka pod brodę	Konieczna dla bezzębnych pacjentów.
Procedura pozycjonowania	
Standardowa procedura (opisana w rozdziale 5.3a).	

Grupa TMJ – wszystkie badania	
Pozycjonery	
Podpórka TMJ	Konieczna dla wszystkich pacjentów.
Procedura pozycjonowania	
Standardowa procedura (opisana w rozdziale 5.3a) , bez konieczności użycia ustnika i podpórki pod brodę.	

Grupa SIN – wszystkie badania	
Pozycjonery	
Podpórka pod brodę	Konieczna dla wszystkich pacjentów.
Procedura pozycjonowania	
Standardowa procedura (opisana w rozdziale 5.3a), bez konieczności użycia ustnika.	

Zespół CEPH – badania LAT-LAT (wszystkie rodzaje)
Procedura pozycjonowania
Standardowa procedura (jak opisano w paragrafie 5.3b).

Zespół CEPH – badania ANTERO-POST (PRZEDNIO-TYLNE), Sub-Mento (podbródkowe) VX
Procedura pozycjonowania
Standardowa procedura (jak opisano w paragrafie 5.3b), o ile cefalostat nie jest obracany z uchwytem nasowym w ustawieniu bocznym: w kierunku wywoływacza obrazu AP (przednio-tylnego) i podbródkowego Sub-mento Vertex; w kierunku źródła napromieniowania PA (tylno-przedniego).

Zespół CEPH – badanie NADGARSTKA	
Pozycjonator	
	Podkładka do nadgarstka, na której pacjent kładzie dłoń (bez wywierania nacisku).
Procedura pozycjonowania	
Położyć dłoń na podkładce do nadgarstka, zwracając uwagę, by inne części ciała nie znalazły się pomiędzy podkładką a źródłem emisji Promieni X.	

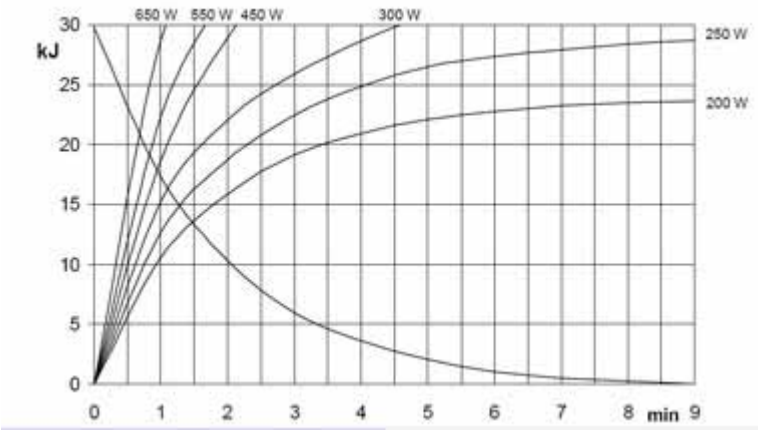
7 DANE TECHNICZNE

DANE ELEKTRYCZNE	
Zasilanie	115 – 240 VAC
Częstotliwość	50 – 60 Hz
Maksymalne dopuszczalne spadki napięcia Maksymalny opór liniowy	4% 1Ω – 240V , 0,5Ω – 115V
Maksymalny, czasowy pobór prądu	7 A przy 240 V - 15 A przy 115 V
Maksymalny pobór prądu w stanie oczekiwania Stand-by	0.5 A przy 240 V - 1 A przy 115 V
Próbny cykl podnoszenia	ON 50 s – OFF 800 s

DANE RADIOLOGICZNE	
Napięcie anodowe	60-85 kV ustawiane ze skokiem 1
Tolerancja napięcia	± 10% wskazywanej wartości
Natężenie anodowe	1-10 mA ustawiane ze skokiem 1
Tolerancja natężenia	± 20% wskazywanej wartości
Zegar pomocniczy	18 s
Tolerancja czasu emisji	10% + 1ms
Duty cycle (obowiązkowy cykl) radiologiczny, ruchy zespołu obrotowego i zespołu CEPH	1:20 przy 85 kV-10 mA - max 12 sek
Pojemność cieplna	30000 J
Maksymalne straty ciepła	250 W
Maksymalne straty parametrów	85 kV - 3 mA
Filtracja	3.2 mm Al przy 85 kV
Warstwa HVL	3.2 mm Al przy 85 kV
Promieniowanie rozproszone	≤250 µGy/h na 1m w każdym kierunku, mierzone przy 85 kV, 3mA
Osłona	1.5 mm Pb
Odległość źródła – kolimator pierwotny	64 mm
Wymiary szczeliny kolimatora pierwotnego	0.8 X 17.4 mm (szczelina pionowa)
Odległość źródło – skóra	PAN: >150 mm CEPH: >1000 mm

Odległość źródło – wywoływacz (SID)	PAN: 550 mm CEPH: 1512 mm
Wymiary pola promieniowania na wywoływaczu	PAN: 6 X 146 mm (poziom X pion) CEPH: 6 X 220 mm (poziom X pion)
Ogniskowa	0,5 (zgodnie z EN IEC 60336)
Tuba Rtg.	OPX105 HF CEI – maksimum 100 kV

WYKRES CHŁODZENIA I NAGRZEWANIA



DANE LASERA	
Klasa	1 – zgodnie z EN IEC 60825-1 (2003)
Długość fali	635 nm
Moc wyjściowa	1.5 mW
Maksymalny czas działania	Fala stała – ograniczony do 45 s.

DANE DETEKTORA (SENSOR CCD)	
Wymiary piksela	48 µm
Rozdzielczość zdjęcia	5.2 LP/mm
Obszar aktywny	PAN: 6 X 146 mm CEPH: 6 X 220 mm

ŚRODOWISKO PRACY	
Ciężar urządzenia	PAN: 159 kg CEPH: 25
Warunki otoczenia	Temperatura pomieszczenia: +15 / +35 °C Wilgotność względna: 10 / 95 % Ciśnienie: 500 / 1060 hPa
Warunki przewożenia i magazynowania	Temperatura: -30 / +60 °C Wilgotność względna: 10 / 95 % Ciśnienie: 500 / 1060 hPa